Memoria final
enero 2023

MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS MÍNIMOS, DE CARÁCTER TÉCNICO Y SANITARIO, QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA.

La presente memoria se ha elaborado de acuerdo con lo establecido en el artículo 53.1 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, siguiendo la estructura establecida en la Guía Metodológica para la elaboración de la Memoria de Análisis de Impacto Normativo (en adelante, MAIN), aprobada por Acuerdo del Consejo de Gobierno de 6 de febrero de 2015, vigente en el momento en que se elaboró el proyecto y se inició su tramitación, constando de los siguientes epígrafes:

1. Ficha resumen.
2. Oportunidad y motivación técnica.
3. Motivación y análisis jurídico.
4. Informe de cargas administrativas.
5. Informe de impacto presupuestario.
6. Informe de impacto económico.
7. Informe de impacto por razón de género.
8. Otros impactos.

I. FICHA RESUMEN

Órgano/s impulsor/es **Consejería proponente**	Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano. Consejería de Salud	**Fecha**	18/01/2023 ☐ Inicial ☐ Intermedia ■ Final
Título de la norma	Decreto por el que se regulan las condiciones y requisitos mínimos, de carácter técnico y sanitario, que deben cumplir los establecimientos de óptica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.		
Tipo de Memoria	■ Ordinaria ☐ Abreviada		
OPORTUNIDAD Y MOTIVACIÓN TÉCNICA			
Situación que se regula	Actualizar la regulación de las condiciones y requisitos técnicos y sanitarios que deben reunir los establecimientos de óptica que estén ubicados en la Región de Murcia.		
Finalidad del proyecto	-Establecer una nueva regulación actualizada y moderna de los medios, condiciones e instalaciones que dichos establecimientos necesitan para prestar un servicio sanitario adecuado al propio de la singular actividad que en ellos se desarrolla, que sustituya a la que venía establecida en la Orden de 19 de junio de 1992 de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los establecimientos de óptica. -Adaptar la regulación de sus requisitos técnicos y sanitarios a las nuevas prácticas y avances científicos que en el campo de la óptica-optometría han surgido en los últimos años, con el fin de proporcionar una atención sanitaria lo mejor posible tanto en calidad, garantía y seguridad a los posibles usuarios. -Adecuarse a los cambios normativos que en materia de ordenación sanitaria se ha producido sobre los requisitos que deben reunir los centros, servicios y establecimientos sanitarios en general y, que de forma particular, pueda afectar a los establecimientos de óptica. - Facilitar a los futuros y actuales titulares de establecimientos de óptica, a los profesionales que desarrollen su trabajo en ellos y a los ciudadanos en general, una mejor identificación de los requisitos técnicos y sanitarios que deben cumplir en la actividad que desarrollan.		

Novedades introducidas	Desde un punto de vista sustantivo, se establece una regulación singular, actualizada, armonizada y sistemática de todo el régimen aplicable a los establecimientos de óptica, tanto en su aspectos técnicos como sanitarios, abordando cuestiones de ámbito general al ejercicio de la actividad; también sobre la titularidad de los establecimientos, personal, locales, equipamiento, actividad desarrollada, régimen de autorización, documentación sanitaria, calidad, seguridad y procedimientos de trabajo, vigilancia, inspección, control, régimen sancionador y medidas de intervención. También se establece una regulación detallada y específica de determinados elementos técnicos respecto a los locales y equipamiento que tienen que reunir los establecimientos de óptica, con el fin de que estén lo mejor adaptados posible a los avances, nuevas tecnologías y conocimientos científicos que imperan actualmente en el campo de la óptica-optometría.
MOTIVACIÓN Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Decreto del Consejo de Gobierno, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 32.1 del Estatuto de Autonomía; artículos 22.12 y 52.1 de la Ley 6/2004, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno y artículo 25.2 de la Ley 7/2004, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.
Competencia de la CARM	Desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social (artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía),
Estructura y Contenido de la Norma	Consta de una parte expositiva, 25 artículos, encuadrados en 6 Capítulos (Capítulo I “Disposiciones generales”; Capítulo II “Titularidad y requisitos de personal”; Capítulo III “Requisitos de locales y equipamiento”; Capítulo IV “Requisitos relativos a la actividad”; Capítulo V “Vigilancia, inspección y control”; Capítulo VI “Régimen sancionador y medidas de intervención”), 3 disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y 2 disposiciones finales. Cuenta también con 2 Anexos (Anexo I “Características y requisitos singulares que deben reunir las Áreas de los establecimientos de óptica”; Anexo II “Requisitos técnicos y de equipamientos mínimos que deben reunir los establecimientos de óptica.”)
Normas cuya vigencia resulte afectada.	Orden de 19 de junio de 1992 de la Consejería de Sanidad por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los establecimientos de óptica.

Trámite de audiencia	A efectos de cumplimentar el trámite de Consulta Pública Previa conforme a lo dispuesto en el art.133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, fue publicada en la página web de Participación Ciudadana de la CARM, la Memoria Justificativa del proyecto normativo, para que los ciudadanos pudieran realizar aportaciones y sugerencias, durante el periodo comprendido entre el 25 de julio y el 15 de septiembre de 2019. En ese periodo se recabó tan sólo una aportación, que no supuso contribución alguna a la iniciativa normativa. Al mismo tiempo, mediante correo electrónico de 10 de julio de 2019, también se comunicó al Colegio Oficial de Ópticos-Optometristas de la Región de Murcia, que la Consejería tenía la intención de elaborar dicho proyecto normativo, siendo informado de que se iba a realizar el trámite de Consulta Pública Previa en el Portal de la Transparencia por si querían hacer alguna aportación, enviándole también, un borrador preliminar, por sí querían realizar aportaciones o consideraciones técnicas, a cuyo efecto el Colegio presentó alegaciones que en su mayor parte fueron tenidas en cuenta a la hora de redactar el borrador inicial del proyecto. Además, por afectar la norma a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se ha dado trámite de audiencia, procediendo a la publicación del texto en el Portal de Participación ciudadana de la CARM, en el portal sanitario “MurciaSalud” y un anuncio en el BORM. También se ha recabado audiencia individualizada a entidades u organizaciones reconocidas por ley cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto, tales como Colegios Profesionales; Sociedades Científicas; etc. También se ha enviado el proyecto a la Secretaría general de la Consejería de Empresa, Industria y Portavocía que emite informe sin formular observaciones; así como a la Dirección General de Comercio, Consumo y Artesanía, dependiente de la misma. También se remite el proyecto y la Main al Coordinador Regional de la Ley de Garantías de Unidad de Mercado a los efectos de dar cumplimiento al artículo 14 de la LGUM.

Informes recabados	Se ha emitido el informe preceptivo de la Vicesecretaría. Se ha sometido al Consejo de Salud de la Región de Murcia, que ha emitido informe favorable También se ha emitido informe favorable por la Dirección de los Servicios Jurídico de la CARM, que ha formulado observaciones puntuales de técnica normativa que han sido incorporadas al texto resultante. Ha sido emitido también el Dictamen preceptivo del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, cuyas consideraciones esenciales ha sido acogidas en el texto resultante, así como la mayoría de las observaciones no esenciales al articulado.
INFORME DE CARGAS ADMINISTRATIVAS	
Supone una reducción de cargas administrativas.	☐ Cuantificación estimada…
Incorpora nuevas cargas administrativas	☐ Cuantificación estimada…
No afecta a las cargas administrativas	■
INFORME DE IMPACTO PRESUPUESTARIO	
Repercusión presupuestaria	☐ Si implica coste adicional ■ No implica coste adicional al crédito presupuestado: Ingreso ☐ Gasto ■
En recursos de personal	2.000 €
En recursos materiales	2.220 €
INFORME DE IMPACTO ECONÓMICO	
Efectos sobre la economía en general	Impacto prácticamente nulo

INFORME DE IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO	
Impacto	☐ Negativo ■ Nulo ☐ Positivo
OTROS IMPACTOS	
Impacto nulo sobre la diversidad de género. Impacto favorable en salud. Impacto nulo en igualdad de oportunidades y derechos de las personas con discapacidad. Impacto nulo sobre la infancia, adolescencia y familia.	

2. OPORTUNIDAD Y MOTIVACIÓN TÉCNICA.

1. ¿Cuál es el problema que se pretende resolver o la situación que se quiere mejorar?

El proyecto reglamentario quiere establecer una nueva regulación de las condiciones y requisitos técnicos y sanitarios que deben reunir los establecimientos de óptica que estén ubicados en la Región de Murcia, recogidos ahora mismo en la Orden de 19 de junio de 1992, de la Consejería de Sanidad, con el fin de proceder a una actualización de los medios, condiciones e instalaciones que dichos establecimientos necesitan para prestar un servicio sanitario que sea adecuado al propio de la singular actividad que en ellos se desarrolla y adaptado a las nuevas prácticas y avances científicos que en el campo de la óptica-optometría, han surgido en los últimos años.

También se pretende adecuar la regulación de dichos establecimientos a las nuevas disposiciones que desde 1992, tanto a nivel estatal como regional, han venido publicándose y configurando la ordenación sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, y que lógicamente, también debe ser observado por los establecimientos de óptica.

Por tanto, en virtud de lo expuesto, con objeto de garantizar la seguridad y la calidad de la salud visual de los ciudadanos, unido al avance de los conocimientos científicos y a los cambios normativos producidos desde la entrada en vigor de la citada Orden de 19 de junio de 1992 de la Consejería de Sanidad, se hace necesario aprobar una norma moderna y actual, que regule de forma específica, las condiciones y requisitos técnicos y sanitarios mínimos de obligado cumplimiento exigibles a los establecimientos de óptica, de modo que responda

satisfactoriamente, a las demandas y necesidades que hoy en día, en el ámbito de la prestación de servicios sanitarios, desarrollan este tipo de establecimientos.

2° ¿Por qué es éste momento el adecuado para enfrentarse a este problema o situación?

La regulación en esta materia viene dada actualmente por la Orden de 19 de junio de 1992, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los establecimientos de óptica.

Posteriormente, han surgido diversas normas que han establecido, con carácter general, un marco jurídico regulador de diversos establecimientos sanitarios, entre los que se encuentran los establecimientos de óptica, definidos en el Anexo II.E.3, del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, como aquéllos donde, bajo la dirección técnica de un diplomado en Óptica y Optometría, se realizan actividades de evaluación de las capacidades visuales mediante técnicas optométricas; tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, mejora de la agudeza visual; ayudas en baja visión y adaptación de prótesis oculares externas.

Posteriormente, el Decreto regional nº 73/2004, de 2 de julio, reguló el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos regionales, y determinó los requisitos de carácter general necesarios para la instalación y funcionamiento de aquéllos, todo ello en desarrollo de la normativa básica estatal.

Por otra parte, también se promulgó el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que dispone en su artículo 27.3, que los establecimientos sanitarios en los que se realiza venta con adaptación individualizada de productos sanitarios deberán obtener, con carácter previo al inicio de la actividad, la autorización por parte de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidos, para lo cual deberán contar con el equipamiento necesario y disponer de un profesional con la cualificación adecuada para supervisar la venta con adaptación de productos sanitarios.

Al respecto, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, ha definido las funciones propias de las personas que estén en posesión de la Diplomatura sanitaria en Óptica-Optometría (hoy el grado, tras la promulgación del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales) cuya dirección técnica al frente de los establecimientos sanitarios de ópticas está prevista por el citado Anexo II.E.3 del Real Decreto 1277/2003.

Según el artículo 7.2.e) de esta Ley, los Ópticos-optometristas son los titulados universitarios en Óptica y Optometría que desarrollan las actividades dirigidas a la detección de los defectos de la refracción ocular, a través de su medida instrumental, a la utilización de técnicas de reeducación, prevención e higiene visual, y a la adaptación, verificación y control de las ayudas ópticas.

Visto lo anterior, es necesario revisar y establecer una regulación específica de los establecimientos de óptica, que responda a las nuevas prescripciones que tanto la normativa estatal como autonómica, establecen con carácter general para los establecimientos sanitarios, pero que también responda al régimen jurídico singular de los mismos, en atención al carácter peculiar de las funciones y servicios sanitarios que ofrecen.

De este modo, los cambios normativos producidos desde la entrada en vigor de la citada Orden de 19 de junio de 1992, sugieren que se apruebe una norma actualizada específica que regule las condiciones y requisitos técnicos-sanitarios mínimos de obligado cumplimiento en lo concerniente a determinados aspectos relativos a la actividad que realizan; equipamiento; personal; áreas o espacios que deben tener; régimen de autorización y documentación sanitaria; calidad, seguridad y procedimientos de trabajo; vigilancia, control, inspección y régimen sancionador.

Por otra parte, la nueva Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público, obligan a impulsar las revisiones normativas necesarias para adecuar las disposiciones y normas a los principios de buena regulación y a las modificaciones que en materia de procedimiento administrativo se contemplan en estas leyes.

Por lo que respecta a la primera norma, existen varios preceptos que determinan la necesidad de acometer esta revisión:

- El art. 130.1 establece la obligación que tienen las Administraciones Públicas de revisar periódicamente su normativa vigente para adaptarla a los principios de buena regulación.

- En su disposición final quinta se indica que “en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de la Ley, se deberán adecuar a la misma las normas reguladoras estatales, autonómicas y locales de los distintos procedimientos normativos que sean incompatibles con lo previsto en esta Ley.”

Respecto a la segunda, su artículo 3.1 establece los principios generales que las Administraciones Públicas deben respetar en su actuación y relaciones, entre los que se encuentran el de servicio efectivo a los ciudadanos (apartado a); racionalidad y agilidad de los procedimientos administrativos y de las actividades materiales de gestión (apartado d); eficacia en el cumplimiento de los objetivos fijados (apartado h); economía, suficiencia y adecuación estricta de los medios a los fines institucionales (apartado i).

En esta misma línea, hay normativa regional que establecen principios y mandatos que obligan a revisar el ordenamiento autonómico, como es la Ley 12/2014, de 16 de diciembre, de Transparencia y Participación Ciudadana de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, que en su disposición adicional segunda, sobre revisión y simplificación normativa, dispone la necesidad de impulsar un proceso de revisión, simplificación y, en su caso, una consolidación normativa del ordenamiento jurídico regional.

En definitiva, es necesario efectuar una regulación actualizada de los requisitos técnicos y sanitarios que deben reunir los establecimientos de óptica en la Región de Murcia, en aras de mejorar la calidad de los servicios sanitarios que prestan aquéllos, con el fin de proporcionar una mayor seguridad y mejor calidad de la salud visual de los ciudadanos.

3. ¿Cuáles son las razones que justifican la aprobación de la norma?

En los últimos años, el legislador ha impulsado numerosas medidas de reforma y modernización de las Administraciones Públicas, como la promulgación de dos leyes básicas que afectan a todas ellas, como son la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público, que han establecido, entre otros muchos aspectos, la necesaria observancia de los principios de buena regulación en la elaboración y tramitación normativa.

En esta línea, ambos textos legales proclaman numerosas previsiones de cara a las futuras normas que se pretendan redactar, pero también inciden en el deber de revisar y actualizar las normas vigentes, a fin de adecuarse a los citados principios.

En base a lo expuesto, la iniciativa reglamentaria pretende establecer una nueva regulación actualizada y en concordancia con los tiempos actuales, de las condiciones y requisitos técnicos y sanitarios que deben reunir los establecimientos de óptica ubicados en la Región de Murcia, recogidos ahora mismo en la Orden de 19 de junio de 1992, de la Consejería de Sanidad.

Al mismo tiempo, con la nueva regulación también se persigue dotar a dichos establecimientos de una regulación que ofrezca a los posibles usuarios, una protección de su salud ocular, lo más eficaz y eficiente posible, acorde con las nuevas tecnologías, prácticas sanitarias y avances en el conocimiento científico en el campo específico de la óptica-optometría, de tal modo que aquéllos puedan contar con una atención sanitaria suficientemente adecuada en niveles de calidad, garantía y seguridad.

También se pretende adecuar la regulación de dichos establecimientos a las nuevas disposiciones que desde 1992, tanto a nivel estatal como regional, han venido publicándose y configurando la ordenación sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, y que lógicamente, también debe ser observado por los establecimientos de óptica.

4. ¿Qué colectivos o personas quedan afectadas por la norma que se pretende aprobar? Identificación de los sectores afectados, ¿cuál es la opinión que han manifestado los sectores afectados?, ¿han planteado reivindicaciones?, ¿cuáles?, ¿se aproxima la regulación al sentir de los ciudadanos y puede ser compartida por éstos?

La disposición proyectada va dirigida, principalmente, a las personas físicas o jurídicas que sean titulares o que pretendan ser titulares de un establecimiento de óptica en la Región de Murcia, así como a los profesionales

que desarrollen su trabajo en ellos, especialmente, los profesionales sanitarios ópticos-optometristas y por supuesto, el Colegio Oficial del ramo.

5. ¿Cuál es el interés público afectado por el problema o situación?

El interés público afectado viene dado por mejorar la normativa reguladora de las condiciones y requisitos técnicos y sanitarios que deben reunir los establecimientos de óptica en la Región de Murcia, con el fin de dotar a los servicios sanitarios que ofrecen, del mejor nivel posible de calidad, seguridad y garantías para los posibles usuarios.

Asimismo, se pretende adaptar la ordenación sanitaria autonómica de los requisitos que deben reunir este tipo de establecimientos, a la ordenación sanitaria general a la que están sometidos los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

6. ¿Cuáles son los resultados y objetivos que se pretenden alcanzar con la aprobación de la normativa en cuestión?

Con la nueva normativa, se pretende conseguir los siguientes resultados y objetivos:

-Establecer una nueva regulación actualizada y moderna de los medios, condiciones e instalaciones que dichos establecimientos necesitan para prestar un servicio sanitario adecuado al propio de la singular actividad que en ellos se desarrolla, que sustituya a la que venía establecida en la Orden de 19 de junio de 1992 de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los establecimientos de óptica.

-Adaptar la regulación de sus requisitos técnicos y sanitarios a las nuevas prácticas y avances científicos que en el campo de la óptica-optometría han surgido en los últimos años, con el fin de proporcionar a los posibles usuarios, una atención sanitaria de calidad, garantía y seguridad lo más óptima posible.

-Adecuarse a los cambios normativos que en materia de ordenación sanitaria se ha producido sobre los requisitos que deben reunir los centros, servicios y establecimientos sanitarios en general y, de forma particular, los establecimientos de óptica.

- Facilitar a los futuros y actuales titulares de establecimientos de óptica y a los ciudadanos en general, una mejor identificación de los requisitos técnicos y sanitarios que deben cumplir.

7. ¿Existen alternativas para la solución del problema que se pretende atajar con la norma o para afrontar la situación sobre la que se pretende incidir con la norma? ¿Cuáles son? ¿Cuáles son los motivos por los que se ha elegido la que se presenta en la norma?

Cualquier alternativa para alcanzar los objetivos y actualizaciones que pretende la futura norma debe tener carácter normativo o regulatorio, dada la

vigencia actual de una norma que regula los requisitos técnico-sanitarios de estos establecimientos.

Por este motivo, la única alternativa posible a la aprobación de un nuevo texto normativo sería proceder a la elaboración y tramitación de un proyecto de carácter modificativo que introdujese cambios normativos parciales en la referida Orden de 1992.

No obstante, en consideración a la amplitud de las modificaciones que pretenden realizarse así como al tiempo transcurrido desde la aprobación de esta norma, se considera más conveniente proceder a la derogación del texto actual y a su sustitución por una nueva disposición de carácter general, por apreciar que los fines deseados se pueden alcanzar mejor a través de la promulgación de una nueva norma reglamentaria que conjugue adecuadamente los aspectos sustantivos y técnicos de la norma, además de ser más adecuado desde el punto de vista del principio de seguridad jurídica.

8° ¿Introduce la norma novedades técnicas en el ordenamiento jurídico? ¿Cuáles son?

Desde un punto de vista técnico, la novedad principal es establecer una regulación singular, actualizada, armonizada y sistemática de todo el régimen aplicable a los establecimientos de óptica, tanto en su aspectos técnicos como sanitarios, abordando cuestiones de carácter general que afectan al ejercicio de dicha actividad; requisitos sobre la titularidad, personal, locales, equipamiento, actividad desarrollada, régimen de autorización, documentación sanitaria, calidad, seguridad y procedimientos de trabajo, vigilancia, inspección, control, régimen sancionador y medidas de intervención.

También se establece una regulación detallada y específica de determinados elementos técnicos respecto a los locales y equipamiento que tienen que reunir los establecimientos de óptica, con el fin de que estén lo mejor adaptados posible a los avances, nuevas tecnologías y conocimientos científicos que imperan actualmente en el campo de la óptica-optometría

9º. ¿Es la propuesta normativa coherente con otras políticas públicas?

El proyecto normativo está en consonancia con el conjunto de la normativa que en esta materia se regula en otras Comunidades Autónomas, exponiendo a continuación la relación de algunas de ellas:

- Aragón: Orden de 27 de julio de 2005.
- Asturias: Decreto 21/2007, de 14 de marzo.
- Baleares: Orden de 3 de mayo de 1999.
- Castilla La Mancha: Orden de 15 de octubre de 2002.
- Castilla y León: Orden SAN/947/2017, de 26 de octubre.
- Extremadura: Orden de 6 de abril de 2005.
- Madrid: Decreto 14/2003, de 13 de febrero.
- País Vasco: Orden de 26 de diciembre de 1997.
- Valencia: Decreto 41/2002, de 5 de marzo.

3. MOTIVACIÓN Y ANÁLISIS JURÍDICO.

1. ¿Qué competencia ejerce la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en virtud de la cual se pretende aprobar la disposición?

Conforme al Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia, aprobado por Ley orgánica 4/1982, de 9 de junio, nuestra Comunidad Autónoma, en el marco de la legislación básica del Estado, tiene competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social (artículo 11.1).

2. ¿Por qué se ha elegido ese tipo de norma, justificación del rango formal de la norma? Justificación de la competencia del órgano que pretende aprobar la norma.

La aprobación de la norma proyectada, que tiene naturaleza reglamentaria, compete al Consejo de Gobierno, según lo dispuesto en el artículo 32.1 del Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia y del artículo 22.12 y 52.1 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia.

Respecto al rango normativo, es el de Decreto del Consejo de Gobierno, en virtud de lo preceptuado en el artículo 25.2 de la Ley 7/2004, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

3. ¿Qué procedimiento se ha seguido para su elaboración y tramitación?

En la elaboración y tramitación debe seguirse el procedimiento previsto en el artículo 53 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, que es el que determina las prescripciones generales del procedimiento para la elaboración de los reglamentos, tras la modificación introducida por la disposición final primera de la Ley 2/2014, de 21 de marzo, de Proyectos Estratégicos, Simplificación Administrativa y Evaluación de los Servicios Públicos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, que establece la obligatoriedad tanto para los anteproyectos de ley como para los proyectos reglamentarios, de elaborar una Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN) como documento compilatorio único que analice el conjunto de impactos normativos que puede suponer la aprobación de una nueva norma.

A tal efecto, para la elaboración de dicha Memoria, se ha de tener en consideración la Resolución de 13 de febrero de 2015, de la Secretaría General de la Consejería de Economía y Hacienda, por la que se dispone la publicación en el BORM del Acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 6 de febrero de 2015, por el que se aprueba la Guía Metodológica para la elaboración de la MAIN, vigente en el momento en que se inició la elaboración y tramitación del proyecto normativo.

No obstante, para la redacción de la presente MAIN, también se van a tener en cuenta aquéllas cuestiones novedosas que han sido introducidas con ocasión de la modificación realizada al artículo 46.3 de la citada Ley 6/2004, por el artículo 37 de la Ley 10/2018, de 9 de noviembre, de Aceleración de la Transformación del Modelo Económico Regional para la Generación de Empleo Estable de Calidad.

4. De forma previa a la elaboración del texto normativo, ¿se ha efectuado algún tipo de consulta a los interesados para fomentar la participación de los mismos en la elaboración de la propuesta normativa? ¿Cuáles han sido sus observaciones y/o sugerencias?, ¿cuáles han sido los motivos para aceptar o rechazar las observaciones y/o sugerencias realizadas?

A efectos de cumplimentar el trámite de Consulta Pública Previa conforme a lo dispuesto en el art.133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, fue publicada en la página web de Participación Ciudadana de la CARM, la Memoria Justificativa del proyecto normativo, para que los ciudadanos pudieran realizar aportaciones y sugerencias, durante el periodo comprendido entre el 25 de julio y el 15 de septiembre de 2019.

Finalizado el periodo de publicación, por la Oficina de la Transparencia se remitió a la Secretaría General de la Consejería de Salud, Informe Simplificado de Resultados, de fecha 19.9.2019, en el que se recogía que solamente se había realizado tan sólo 1 aportación, de la que no se derivaba contribución alguna a la iniciativa normativa.

Al mismo tiempo, mediante correo electrónico de 10.07. 2019, también se comunicó al Colegio Oficial de Ópticos-Optometristas de la Región de Murcia, que la Consejería tenía la intención de elaborar dicho proyecto normativo, siendo informado de que se iba a realizar el trámite de Consulta Pública Previa en el Portal de la Transparencia por si querían hacer alguna aportación, enviándole también, un borrador preliminar, por sí querían realizar aportaciones o consideraciones técnicas.

A tal efecto, día 16.9.2019 tiene entrada en el Registro Electrónico Único de la CARM, alegaciones presentadas por el Colegio Oficial de Ópticos-Optometristas de la Región de Murcia, que en su mayor parte fueron tenidas en cuenta a la hora de redactar el borrador inicial del proyecto, tal y como queda constatado en el Informe realizado desde el Servicio de Ordenación y Acreditación Sanitaria y Calidad Asistencial, en el que se recogen los motivos para aceptar y rechazar las que fueron sugeridas por dicho Colegio, en los siguientes términos literales:

> **"CUARTO.-** El día 16.9.2019 se presentan en el Registro Electrónico Único de la CARM, alegaciones del Colegio Oficial de Ópticos-Optometristas de la Región de Murcia, que una vez examinadas por Técnicos del citado Servicio, se ha procedido a modificar el Borrador Preliminar, dando lugar a un Proyecto Inicial de Decreto, en base a las siguientes valoraciones:

- El **artículo 3.1.a)** del Borrador Preliminar, recoge entre las actividades realizadas en los establecimientos de óptica: *"diseñar y aplicar programas de prevención y mantenimiento relacionados con la salud visual de la población."*

  El Colegio considera que debe suprimirse este apartado por entender que se trata de una competencia generalista que corresponde a otras instituciones como la del propio Colegio.

  Al respecto, cabe decir que la Administración Sanitaria Regional, mediante la planificación sanitaria, debe tratar de asegurar que la población alcance los mayores niveles de salud posibles, para lo cual puede diseñar o formular programas específicos en materia de promoción y protección de la salud, competencias que además, le son marcadas por el legislador, como es en el caso de la Ley 4/1986, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia.

  En esta línea, los mismos Estatutos del citado Colegio, recogen la obligación del óptico-optometrista de prestar su colaboración en las campañas de prevención ocular u otras que le sean solicitadas por el Ministerio competente en el campo de la sanidad o por la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (artículo 10), aparte de la obligación genérica que le corresponde según los Estatutos de colaborar con la Administración Pública Regional en la consecución de intereses comunes (artículo 5).

  Por último, también cabe recordar que los Colegios Profesionales en el ámbito de la Región de Murcia, tienen atribuido como uno de los fines esenciales que debe perseguir en su actuación, "colaborar con las administraciones públicas de la Región de Murcia en el ejercicio de sus competencias (las de las administraciones) en los términos previstos por las leyes" (artículo 7.a de la Ley 6/1999, de 4 de noviembre, de Colegios Profesionales de la Región de Murcia).

  En consecuencia, se estima que los establecimientos de óptica sí deben colaborar con la Administración Sanitaria Regional en la aplicación de programas de prevención y mantenimiento que estén relacionados con la salud visual de la

población que vengan determinados por aquélla, por lo que se mantiene la redacción inicial con una leve modificación, al objeto de conseguir una redacción más ceñida a los principios generales contemplados en la Ley 6/1999, quedando del siguiente modo:

"Artículo 3.Actividades.

1.a) "Colaborar en la ejecución de los programas oficiales de prevención y mantenimiento relacionados con la salud visual de la población que puedan establecerse por la Administración Sanitaria."

- En el **artículo 8.4, párrafo primero,** del Borrador establecía que el *"farmacéutico titular de una oficina de farmacia con sección de óptica asumirá, aparte de las propias como farmacéutico, las funciones y responsabilidades de Director Técnico de esta última, por lo que deberá estar en posesión de las titulaciones oficiales a las que se ha hecho referencia en el apartado 1 de este artículo, que les permitan desarrollar las actividades propias que se realizan en las ópticas."*

El Colegio no comparte la exigencia de que el farmacéutico titular de una farmacia deba ser necesariamente el Director Técnico de la sección de óptica, mostrando su preocupación por el hecho que el establecer dicho requisito, podría acarrear el cese de actividad de muchas secciones de óptica en farmacias, cuyo Director Técnico es un óptico-optometrista que no es el titular de la farmacia.

Por tanto, se acepta la observación realizada por el Colegio, de que es suficiente con que el Director Técnico de la sección de óptica en una oficina de farmacia tenga la titulación habilitante de óptico-optometrista, pero sin tener que ser necesariamente el titular de la oficina de farmacia, por lo que se modifica la redacción del párrafo 1º del artículo 8.4, quedando del siguiente tenor:

“En el supuesto de un establecimiento de óptica ubicado en una oficina de farmacia, el cargo de Director Técnico también podrá ser asumido por el farmacéutico titular, siempre y cuando reúna las titulaciones oficiales o las que le habiliten para desarrollar las actividades propias que se realizan en las ópticas.”

- También cabe decir, que a la vista de las anteriores alegaciones realizadas por el Colegio, se estima que sería oportuno, mejorar la redacción inicial del artículo 5.3 "Titularidad del establecimiento" y añadir un apartado 2 al artículo 6 "Responsabilidades del titular de un establecimiento de óptica", con el fin de delimitar el régimen de la titularidad y responsabilidades que corresponden al farmacéutico cuando una óptica está en la farmacia, quedando redactado en los siguientes términos:

  "Artículo 5. Titularidad del establecimiento.

  1.Puede ser titular de un establecimiento de óptica objeto de este Decreto cualquier persona física o jurídica.

  2.Cuando una persona jurídica sea titular del establecimiento, deberá figurar un representante legal del mismo.

  3.En el caso de un establecimiento de óptica ubicado en una oficina de farmacia, el farmacéutico titular de la oficina de farmacia ostentará también la titularidad de la óptica, bien como titularidad física, bien como comunidad de bienes."

  "Artículo 6, apartado 2: Responsabilidades del titular de un establecimiento de óptica.

  2. Cuando el establecimiento de óptica esté ubicado en una oficina de farmacia, el farmacéutico titular de la oficina asumirá además de las responsabilidades establecidas en el apartado anterior, las funciones y responsabilidades que le correspondan conforme a lo dispuesto en la normativa autonómica reguladora de la ordenación farmacéutica."

- Se modifica la redacción del **artículo 8.4, párrafo segundo**, siguiendo las indicaciones del Colegio, para que quede claramente visible para el usuario de la sección de óptica en una oficina de farmacia, cuál es el horario de apertura de la misma, con el fin de que quede constancia de que su horario es independiente del horario de la farmacia, por lo que se modifica del siguiente modo:

  "Artículo 8.Director Técnico.

  4. párrafo 2: "Durante el horario de apertura de la oficina de farmacia con la sección de óptica, deberá contar con personal suficiente con el título de Grado en Óptica y Optometría para cubrir dicho horario. Si el horario de la sección de óptica fuese inferior a la del horario de apertura de la oficina de farmacia, deberá indicarse de forma visible tanto en el interior como en el exterior de la oficina de farmacia que la sección de óptica permanecerá cerrada fuera de ese horario, no pudiendo desarrollar ninguna actividad de óptica salvo el apartado e) del artículo 6."

- Se suprime el **artículo 10.1.n),** tal y como propone el Colegio, pues se considera que el Director Técnico del establecimiento de óptica no está obligado a garantizar el cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales, pues la misma no tiene carácter sanitario, de manera que dicha responsabilidad se considera que debe recaer en el titular del establecimiento de óptica, por lo que se modifica la redacción del siguiente artículo:

  "Artículo 6.1, apartado i) "Responsabilidades del titular del establecimiento de óptica":

  "Respetar el cumplimiento de los principios y directrices de las buenas prácticas correctas de funcionamiento, de la normativa de prevención de riesgos laborales y de los sistemas de calidad que debe tener el establecimiento y proveer a la dirección técnica de los medios necesarios para ello."

- Se modifica la redacción del **artículo 10.2**, siguiendo la observación realizada por el Colegio, con el fin de eximir al Director Técnico de responder directamente de todas la actividades realizadas en los establecimiento de óptica, pues también se abarcan cuestiones fuera de su ámbito de competencias, quedando redactado del siguiente tenor:

  "Artículo 10.Responsabilidades del Director Técnico.

  2. El Director Técnico responderá directamente de las actividades realizadas en los establecimientos de óptica en el ámbito de sus competencias, sin perjuicio de la responsabilidad de otros profesionales sanitarios, así como de la responsabilidad empresarial del titular. Las responsabilidades del Director Técnico en el ejercicio profesional no excluyen, en ningún caso, la responsabilidad civil que pudiera derivarse del mismo."

- Se modifica la redacción del **artículo 13**, atendiendo la alegación del Colegio de que la identificación del personal del establecimiento debe quedar más clara, quedando redactado en los siguientes términos:

  "Artículo 13. Identificación del personal del establecimiento.

  Todo el personal que desarrolle su trabajo en un establecimiento de óptica, deberá llevar en su indumentaria un distintivo que identifique su nombre y apellidos, categoría profesional y el puesto de trabajo que desempeña en la óptica."

- La observación realizada por el Colegio al **artículo 14.1**, en realidad, es al **artículo 17.1** "Identificación del establecimiento de óptica".

El Colegio no está conforme con la exigencia establecida para los establecimientos de óptica respecto a su identificación, más allá de lo regulado en el Decreto 309/2010, de 17 de diciembre, por el que se desarrolla el sistema de identificación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios.

También se considera redundante la prohibición establecida en el párrafo segundo, respecto al nombre comercial, pues esta cuestión ya es tratada por la regulación que sobre la publicidad sanitaria, es realizada en el mismo Borrador, y en la normativa estatal y regional reguladora de la publicidad sanitaria.

Esta observación del Colegio no se acepta pues se estima conveniente mantener la regulación prevista inicialmente en el Borrador, con el fin de unificar en la misma norma, la regulación tanto de la identificación como de la publicidad sanitaria, pues con ello se consigue una regulación más transparente, eficaz y dotada de mayor seguridad jurídica, respetando así los principios de buena regulación que exige el legislador estatal en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

De esta forma se consigue completar la regulación que sobre la identificación de los centros sanitarios establece el Decreto 309/2010, en cuanto a establecer un criterio o elemento clarificador respecto a su denominación, para la mejor identificación del centro como establecimiento de óptica, de modo que se identifique con toda claridad, rigor y precisión, y de forma objetiva, el producto o servicio que se presta, para que no quepa ninguna duda sobre su verdadera naturaleza sanitaria como establecimiento de óptica.

- El Colegio sugiere en el **artículo 26,** que el régimen sancionador haga referencia específica tanto a los tipos infractores como a la graduación de las sanciones. Será estudiada con más detenimiento puesto que en el derecho administrativo sancionador, los principios de legalidad y tipicidad afectan tanto a la propia definición como a la imposición de la sanción, de tal modo que únicamente por la comisión de infracciones administrativas podrán imponerse sanciones que, en todo caso, estarán delimitadas por la ley (artículos 25 y 27 Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público)

  Aunque en el citado artículo 27 se confiere al reglamento una labor de complemento en la punición de las infracciones, siempre estará sometido al límite ineludible de que no podrán constituir nuevas infracciones y sanciones,

sino sólo completar a la Ley respecto de las concretas determinaciones de las infracciones y las sanciones por esta contempladas, por lo que se debe ser cauto a la hora de abordar esta cuestión en el proyecto reglamentario que se quiere redactar, so pena de poder infringir el principio de legalidad y tipicidad que debe respetarse en materia sancionadora.

- Se modifica la redacción de los **apartados 2.c y 3.a del Anexo I "Características y requisitos singulares que deben reunir las Áreas de los establecimientos de óptica",** en los términos propuestos por el Colegio, con el fin de eliminar la exigencia de superficie mínima en el Área de Gabinete y en el Área de Tallado o Montaje, quedando del siguiente modo:

  "Anexo I.2.c: *"Deberá tener una superficie mínima que garantice la compensación entre la prueba de lejos y el paciente, o sistema óptico en distancias lineales, debiendo estar separada del resto de áreas".*

  "Anexo I.3.a: *"De acceso restringido al público, debiendo estar separada físicamente del resto".*

- Se atiende en su totalidad, las sugerencias técnicas y la propuesta realizada por el Colegio, por lo que se da una nueva redacción al **Anexo II, sobre requisitos técnicos y equipamientos técnicos,** del siguiente tenor:

  "1. Los establecimientos de óptica que desarrollen funciones de optometría deberán contar con el siguiente equipamiento y utillaje mínimo:

  a) Montura de prueba con su caja de pruebas correspondiente o foróptero (con prismas y cilindros cruzados).
  b) Refractómetro o retinoscopio.
  c) Optotipos de lejos y cerca.
  d) Frontofocómetro.

2. Cuando se realicen, además, tareas de adaptación de lentes de contacto, aparte del equipamiento y utillaje mínimo detallado anteriormente, dispondrán de:

a) Queratómetro u oftalmómetro.
b) Biomicroscopio o lámpara de hendidura.
c) Fluoresceina.

3. Cuando se dediquen al montaje en exclusiva o junto a otras actividades propias de los establecimientos de óptica, deberán disponer para esta actividad del siguiente equipamiento y utillaje mínimo:

a) Biseladora.
b) Centrador.
c) Frontofocómetro.
d) Ventilete u horno de arena.
e) Banco de taller equipado con el material necesario para el desarrollo de funciones propias.

El utillaje utilizado en el establecimiento sanitario de óptica deberá conservarse en perfecto estado y calibrado según las especificaciones técnicas".

- Respecto a la última observación realizada por el Colegio, relativa a posibilidad de que el ejercicio profesional de la optometría pueda llevarse a cabo en un centro sanitario (consulta profesional) distinto a un establecimiento sanitario, consideramos que es una cuestión ajena al contenido de este proyecto, pues se trata de abordar cuestiones que afectan a aspectos básicos del ejercicio profesional de la optometría, que deben ser tratados por el legislador estatal."

5. ¿Se ha efectuado algún tipo de trámite para que los posibles interesados participen en la elaboración del texto normativo? ¿Cuáles han sido las audiencias que se han realizado? ¿Qué norma exigía tal audiencia? ¿Cuál ha sido el resultado de la audiencia? ¿Cuáles han sido las observaciones o comentarios que se han presentado durante la audiencia? ¿Cuáles han sido las razones que justifican la adopción o no adopción de las observaciones presentadas por los sujetos a los que se les ha dado audiencia?

El proyecto fue remitido a la Secretaría General de la entonces Consejería de Empresa, Industria y Portavocía, que emitió informe sin formular sugerencias. Asimismo, se envió el proyecto a la Dirección General de Comercio, Consumo y Artesanía, con competencias en materia de comercio y defensa del consumidor, dependiente de la misma Consejería, a los efectos de posibilitar la emisión de informe por parte de la Comisión de autorregulación en materia de consumo, sin que finalmente se haya sometido a la misma. En todo caso la participación de las asociaciones de consumidores quedará garantizada con la remisión en su momento del proyecto al Consejo de Salud, en el que tales organizaciones también están representadas.

Asimismo, a los efectos de dar cumplimiento al artículo 14 de la Ley 20/2013, de Garantía de la Unidad de Mercado (LGUM), se remitió este Proyecto de Decreto, por el que se regulan las condiciones y requisitos mínimos, de carácter técnico y sanitario, que deben cumplir los establecimientos de óptica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, y su correspondiente Memoria de Análisis de Impacto Normativo, al Coordinador Regional de la citada LGUM, dependiente entonces Consejería de Presidencia y Hacienda, con la finalidad de que dicha Coordinación Regional pusiese dicho texto a disposición del resto de Administraciones Públicas, a través del Sistema de Cooperación Interadministrativa, para que aquéllas puedan formular las consideraciones que estimen convenientes desde la perspectiva de la unidad de mercado.

Además, afectar la norma a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se procedió en julio de 2020 a dar un trámite de audiencia general, mediante la publicación del texto y la Main en el Portal de Participación ciudadana de la CARM, en el portal sanitario “MurciaSalud” así como un anuncio en el BORM.

También se ha recabado la audiencia a entidades u organizaciones reconocidas por ley cuyos derechos o intereses legítimos se ven más directamente afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto, en concreto se ha procedido a ofrecer audiencia individualizada a las siguientes entidades y organizaciones:

INTERESADOS
Colegio oficial de Ópticos-Optometristas
Colegio Oficial de Médicos
Colegio Oficial de Farmacéuticos
Colegio Oficial de Enfermería

Sociedad murciana de oftalmología
Universidad de Murcia
Asociación Nacional de Audioprotesistas
Unión Murciana de Hospitales y Clínicas
CROEM

En respuesta a este trámite de audiencia individualizado, tan sólo el Colegio Oficial de Farmacéuticos ha presentado escrito de alegaciones en sede electrónica, con el que se adjuntaron observaciones particulares de determinados colegiados.

Analizadas las mismas por las unidades administrativas del órgano directivo competente, se emitió un informe de valoración, que seguidamente se reproduce de modo literal, y en el que se especifican aquellos aspectos que son considerados e incorporados en el proyecto normativo:

> "En relación con el proyecto referenciado, se realizó el trámite de audiencia preceptivo al que alude el artículo 53.3 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, respecto al procedimiento de elaboración de los reglamentos.
>
> Solamente se han recabado alegaciones del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, realizadas mediante escrito con fecha de entrada en el Registro Electrónico Único de la CARM de 24.07.2020, que se ceñían al artículo 5 del proyecto de Decreto, cuya redacción era la siguiente:
>
> *"Artículo 5. Titularidad del establecimiento.*
>
> *1. Puede ser titular de un establecimiento de óptica objeto de este Decreto cualquier persona física o jurídica.*
>
> *2. Cuando una persona jurídica sea titular del establecimiento, deberá figurar un representante legal del mismo.*
>
> *3. En el caso de un establecimiento de óptica ubicado en una oficina de farmacia, el farmacéutico titular de la oficina de farmacia ostentará también la titularidad de la óptica, bien como titularidad física, bien como comunidad de bienes."*
>
> Respecto a dicha redacción, el Colegio considera, por un lado, que debería añadirse una disposición transitoria tercera que recogiera que las personas jurídicas titulares de establecimientos de óptica ubicados en oficinas de farmacia, en el momento de entrada en vigor del Decreto, puedan mantener dicha titularidad y renovar la autorización sanitaria correspondiente como personas jurídicas.
>
> Por otro lado, considera que dicha redacción impediría que en una oficina de farmacia no pueda coexistir un establecimiento de óptica como persona jurídica diferente, lo que vulneraría la normativa básica reguladora de la autorización de establecimientos sanitarios, representada por el Real Decreto

1277/2003, así como el Decreto autonómico nº 73/2004, de 2 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos regionales de la Región de Murcia, estableciendo además una limitación más allá de la finalidad de la norma, que es regular los requisitos técnicos-sanitarios de las ópticas. Asimismo, considera que una norma reglamentaria no puede limitar o impedir la forma jurídica que puede adoptar cualquier persona jurídica que participa en el mercado por ser contrario al principio constitucional de libertad de empresa reconocido en el artículo 38 de la Constitución.

Tras su examen, se aceptan las alegaciones formuladas, por lo que se modifica el borrador inicial del Proyecto de Decreto, eliminando del artículo 5.3, el inciso final "bien como titularidad física, bien como comunidad de bienes."

En cuanto a la inclusión de la redacción de una disposición transitoria en los términos propuestos por el Colegio, se estima que no es necesario al aceptar las observaciones realizadas al artículo 5, y no establecer limitaciones a que una persona jurídica pueda ser titular de la oficina de farmacia y del establecimiento de óptica."

6. ¿Qué informes o dictámenes se han solicitado? ¿Cuál es el carácter de los mismos? ¿Ha habido incidencias en la evacuación de los informes y dictámenes? ¿Cuáles? ¿Cuáles han sido las observaciones y comentarios que se han efectuado en los informes o dictámenes evacuados? ¿Cuáles han sido las razones que justifican la adopción o no adopción de las observaciones y comentarios señalados por los órganos informantes?

Se ha emitido ya informe favorable de la Vicesecretaría que formulado observaciones puntuales de carácter técnico-normativo, que son incorporadas al texto resultante.

Asimismo, se ha sometido el proyecto al Consejo de Salud de la Región de Murcia (de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia), como máximo órgano de participación y consulta de la sanidad regional. En dicha sesión, según queda acreditado en el certificado del Acta emitido el 6 de junio de 2022 por su Secretario, el citado Consejo emite informe favorable a dicho proyecto, si bien la Presidenta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia reitera determinadas cuestiones alegadas durante la tramitación de la norma en relación a la titularidad de las ópticas en las oficinas de farmacia, instando la inclusión de un nuevo inciso en el artículo 5.1 o bien en su defecto la inclusión de una disposición transitoria específica. Además, con la finalidad de optimizar los recursos también solicitan la inclusión de un inciso final en el artículo 14.1, para posibilitar que, además del área de atención al público y de despacho, también se pueda compartir *"el área de instalaciones y servicios generales".*

Analizadas estas últimas consideraciones por las unidades competentes de la Dirección General, y sin perjuicio de poner de manifiesto que durante el trámite de audiencia ya fue tenida en consideración la posibilidad de que la titularidad de la sección de formación no recaiga en un farmacéutico persona física, mediante la supresión del último inciso en la redacción del artículo 5.3, se acoge finalmente una de las alternativas sugeridas, incluyendo una nueva disposición transitoria tercera con la redacción propuesta pero sin modificar de nuevo dicho artículo 5.3.

Por el contrario, no se acoge la sugerencia relativa a la posibilidad de compartir también el área de instalaciones y servicios generales, por entender que las instalaciones y servicios de óptica y las de la farmacia deben mantener una cierta independencia entre sí y disponer de espacio suficiente y específico para cada unidad. En este sentido, se prevé que se pueda compartir el área de atención al público y el despacho, pero no así el área de instalaciones y servicios generales, ya que en tal caso no existiría prácticamente diferenciación entre la actividad propia de la oficina de farmacia y las actividades de óptica.

Posteriormente, el expediente también ha sido sometido a informe preceptivo de la Dirección de los Servicios Jurídicos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (de acuerdo con el artículo 7.1.f de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de asistencia jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia), que al margen de evidenciar que el informe jurídico de la vicesecretaría ha sido rubricado por el servicio del desarrollo normativo y no por el servicio jurídico, fórmula tres observaciones puntuales de técnica normativa, informando favorablemente el proyecto normativo.

En relación al mismo, indicar que la jefatura del servicio de desarrollo normativo desde su adscripción a la Secretaría General y en tanto no se apruebe el nuevo decreto de estructura de la Consejería desempeña un encargo provisional de funciones, prorrogado cada año, para el “Estudio y coordinación de las iniciativas legislativas y proyectos de disposiciones de carácter general que realicen los diferentes órganos directivos de la Consejería, así como del Ente Público adscrito, en especial, en lo relativo a la emisión de los informes jurídicos preceptivos y necesarios con carácter previo a su remisión a la Dirección de los Servicios Jurídicos, Consejo Jurídico y Consejo de Gobierno”.

Por lo que respecta a las observaciones de técnica normativa realizada, hay que indicar que las tres observaciones son tenidas en consideración. En este sentido, se modifica mínimamente la parte expositiva del proyecto, afectando fundamentalmente al orden de los diferentes párrafos. También se suprimen por

economía procesal el inciso “de este Decreto” en relación a los diferentes artículos indicados y a su vez se acortan las segundas y posteriores citas de disposiciones normativas contenidas en el proyecto, reduciendo su mención al título de la disposición, número, año y fecha, en los términos previstos en las Directrices de técnica normativa aprobadas por Acuerdo de Consejo de Ministros de 2005 (Directrices 69 y 80).

Finalmente, el proyecto reglamentario también ha sido sometido a **Dictamen preceptivo del Consejo Jurídico** de la Región de Murcia (conforme al artículo 12.5 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia), como último paso, previo a su aprobación, en su caso, del Decreto por el Consejo de Gobierno.

En el Dictamen no se han realizado observaciones de carácter formal, al considerar correcta la tramitación llevada a cabo. Por lo que respecta a las observaciones de carácter sustantivo al articulado y anexos del proyecto, dicho Dictamen formula consideraciones de carácter esencial a los artículos 3 y 7, relacionados entre sí y relativos al régimen de incompatibilidades entre ejercicio clínico de la oftalmología y el de los establecimientos de óptica, así como a dos apartados concretos del Anexo I. Asimismo, realiza una serie de observaciones de carácter no esencial a diversos preceptos del proyecto.

Dicho esto, hay que reflejar que el proyecto final resultante acoge plenamente las consideraciones que revisten el carácter esencial. En la primera de ellas, referida a los artículos 3 y 7, se pone de manifiesto que la redacción del artículo 3.2 el proyecto, en donde se regula y recoge el régimen de incompatibilidad entre la actividad en los establecimientos de óptica y el ejercicio clínico de la oftalmología, resulta confusa y no se ajusta al régimen de incompatibilidades legalmente previsto en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el que tan sólo se prevé lo siguiente “*el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios*”, pero no se recogen otra serie de restricciones o incompatibilidades adicionales.

Se tiene en consideración esta observación esencial. En consecuencia, se procede en primer término a la eliminación del apartado 2 de este artículo 3, de modo que la regulación sobre incompatibilidades quede circunscrita al artículo 7.

En relación a este artículo 7, el Dictamen evidenció su disconformidad con el título del artículo y además reitera, en similares términos a lo que se ha expuesto en relación al artículo 3, la necesidad de ajustar su redacción a las previsiones del citado artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. También se acoge esta consideración esencial y, en este sentido, se modifica el título de este precepto que pasa a denominarse "Incompatibilidades" en sustitución del título "incompatibilidades del titular. Además, se modifica la redacción de este precepto para adecuarse a la redacción de la legislación básica estatal contenida en el citado artículo 4, quedando redactado este artículo 7 del proyecto, del siguiente modo:

"Artículo 7. Incompatibilidades.

Conforme a las garantías de independencia contenidas en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios."

Por otra parte, en relación al Anexo I también se formulan dos consideraciones de carácter esencial. La primera de ellas viene referida al punto 1, relativo al área de atención al público y zona o sala de despacho, cuyo apartado b) no se ajusta en cuanto a los locales a la redacción prevista en el artículo 14. Del mismo modo en el punto 2, relativo al área de gabinete, también se refleja la contradicción entre el apartado d) y el artículo 14.6.

También se aceptan estas consideraciones esenciales y, en consecuencia, se modifica respectivamente la redacción de los apartados 1 y 6 del artículo 14 y ello en concordancia con la redacción dada al punto 1b) y al punto 2d) del Anexo I, a fin de evitar discordancias entre los diferentes apartados del articulado y del Anexo.

En concreto, la redacción del artículo 14.1 queda redactada en los siguientes términos "1. Los locales destinados a establecimientos de óptica deberán estar separados físicamente de cualquier tipo de actividad que no sea propia de un establecimiento sanitario. En los supuestos de establecimientos de óptica ubicados en oficinas de farmacia o que compartan local con otro establecimiento sanitario de los definidos en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, los respectivos espacios deberán estar diferenciados, pudiendo compartir no obstante el área de atención al público y la zona o sala de despacho, siempre y cuando ello permita una atención personalizada." Por su parte, se modifica mínimamente la redacción de el punto 1b) del anexo I en consonancia con el citado artículo 14.1. Del mismo modo,

se simplifica la redacción del apartado 6 este artículo 14 que omite cualquier regulación para remitirse sin más a los sistemas y medios de higienización previstos en el punto 2 d) del Anexo I.

Además, el Dictamen también recoge diversas observaciones no esenciales al articulado que en su práctica totalidad son acogidas para mejorar el texto resultante. Así, se simplifica la redacción del artículo 4.2 para eliminar todo listado de normativa haciendo una remisión genética de carácter general. En apartado 2 del artículo 5 se recoge la expresión “designar” y en el apartado 3 de este mismo artículo 5, relativo a la titularidad de los establecimientos, se introduce un último inciso por razón de claridad, haciendo una remisión específica a la excepción prevista en la disposición adicional segunda. También se suprime, por innecesario, el apartado 2 del artículo 6. Asimismo, en el primer párrafo del artículo 9 y en el artículo 11 se sustituyen las expresiones “acreditar los siguientes requisitos” por “aportar los siguientes documentos”. En el artículo 18.1 se elimina la expresión “tanto a nivel estatal como regional”. En el artículo 20.4 se elimina el inciso inicial y en el artículo 21.1 se elimina la expresión “de este decreto”. En relación a la parte final del proyecto, se suprime la disposición adicional primera, pasando la referencia de las licencias municipales al artículo 18.3 como sugiere el Dictamen. Asimismo, ante la duplicidad reflejada en el dictamen se suprime la disposición adicional segunda y la disposición transitoria segunda pasa a estar ubicada como disposición adicional segunda. En atención a todos los cambios, se procura también realizar las correspondientes adaptaciones y concordancias.

En consideración a todo lo expuesto, habiendo asumido la totalidad de las consideraciones esenciales y también las no esenciales, el proyecto puede ser considerado “de acuerdo con el Consejo Jurídico”.

7° ¿Cuáles son las disposiciones cuya vigencia resulta afectada? ¿En qué sentido?

La aprobación de la norma conllevará la derogación expresa de la Orden de 19 de junio de 1992 de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los establecimientos de óptica.

8. ¿La disposición que se pretende aprobar es consecuencia de una norma comunitaria? Y Si la respuesta fuera afirmativa se deberá analizar su encaje en el derecho comunitario y el respeto por los elementos fundamentales que recoja la directiva cuya trasposición se lleva a cabo o bien por lo elementos configuradotes del reglamento comunitario. ¿Se ha producido la transposición o el desarrollo en el plazo dado?
No trae causa ni guarda relación directa con el acervo comunitario.

9. ¿Existe el deber de comunicar a las instituciones comunitarias la nueva regulación? Tanto en caso afirmativo como negativo deberá analizarse la respuesta.

No, puesto que no estamos ante un reglamento técnico que regule la especificidades técnicas de un producto, por lo que no resulta aplicable la Directiva 98/34/CE de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, ni tampoco por su objeto y contenido resulta afectado por la aplicación de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre, relativa a los servicios de mercado interior, de conformidad con su artículo 2.2.f).

10º Estructura de la norma, justificación del contenido con la estructura y contenido de las partes ¿Cuál es la estructura de la nueva norma? ¿Se justifica el contenido con la estructura? ¿Cuál es el contenido de cada una de las partes?

El proyecto reglamentario consta de una parte expositiva, 25 artículos, encuadrados en 6 Capítulos, 2 disposiciones adicionales, 2 disposiciones transitorias, 1 disposición derogatoria, 2 disposiciones finales y 2 Anexos, siendo su esquema el siguiente:

CAPÍTULO I "Disposiciones generales"

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.
Artículo 2. Definiciones.
Artículo 3. Actividades.
Artículo 4. Régimen aplicable.

CAPÍTULO II "Titularidad y requisitos de personal"

Artículo 5. Titularidad del establecimiento.
Artículo 6. Responsabilidades del titular de un establecimiento de óptica.
Artículo 7. Incompatibilidades del titular.
Artículo 8. Director Técnico.
Artículo 9. Nombramiento del Director Técnico.
Artículo 10. Responsabilidades del Director Técnico.
Artículo 11. Sustitución del Director Técnico.
Artículo 12. Personal asistente al Director Técnico.
Artículo 13. Identificación del personal del establecimiento.

CAPÍTULO III "Requisitos de locales y equipamiento"

Artículo 14. Requisitos relativos al local.
Artículo 15. Distribución de la planta física.
Artículo 16. Requisitos de equipamiento.

CAPÍTULO IV "Requisitos relativos a la actividad."

Artículo 17. Identificación del establecimiento de óptica.
Artículo 18. Autorización sanitaria y otra documentación.

Artículo 19. Registro de historias clínicas optométricas.
Artículo 20. Sistemas de garantía de calidad. Procedimientos normalizados de trabajo.
Artículo 21. Publicidad.

CAPÍTULO V "Vigilancia, inspección, control"

Artículo 22. Sistema de vigilancia de productos sanitarios.
Artículo 23. Inspección y control de los establecimientos de óptica.
Artículo 24. Colaboración con las autoridades sanitarias.

CAPÍTULO VI "Régimen sancionador y medidas de intervención."

Artículo 25. Régimen sancionador y medidas de intervención en defensa de la salud.

Disposición adicional primera. Órganos competentes
Disposición adicional segunda. Personas Jurídicas titulares de establecimientos de óptica ubicados en oficinas de farmacia.
Disposición adicional tercera. Plazo de adaptación.
Disposición transitoria única. Expedientes en tramitación.
Disposición derogatoria única. Derogación normativa.
Disposición final primera. Aplicación y ejecución.
Disposición final segunda. Entrada en vigor.

ANEXO I "Características y requisitos singulares que deben reunir las Áreas de los establecimientos de óptica."

ANEXO II "Requisitos técnicos y de equipamiento mínimos que deben reunir los establecimientos de óptica."

11º ¿Cuáles son los elementos novedosos que se incorporan?

Desde un punto de vista sustantivo, se establece una regulación singular, actualizada, armonizada y sistemática de todo el régimen aplicable a los establecimientos de óptica, tanto en su aspectos técnicos como sanitarios, abordando cuestiones de ámbito general al ejercicio de la actividad; también sobre la titularidad de los establecimientos, personal, locales, equipamiento, actividad desarrollada, régimen de autorización, documentación sanitaria, calidad, seguridad y procedimientos de trabajo, vigilancia, inspección, control, régimen sancionador y medidas de intervención.

También se establece una regulación detallada y específica de determinados elementos técnicos respecto a los locales y equipamiento que tienen que reunir los establecimientos de óptica, con el fin de que estén lo mejor adaptados posible a los avances, nuevas tecnologías y conocimientos científicos que imperan actualmente en el campo de la óptica-optometría.

12. ¿Cuál es la previsión de entrada en vigor? Justificación de la vacatio legis.

En la disposición final segunda se prevé que la norma entre en vigor al mes de su publicación en el BORM, plazo distinto al de 20 días que es el previsto con carácter general en el artículo 52.5 de la citada Ley 6/2004, aunque con muy pocos días de diferencia.

Se establece así para facilitar a las personas físicas o jurídicas que sean titulares o que pretendan ser titulares de un establecimiento de óptica en la Región de Murcia, así como a los profesionales que desarrollen su trabajo en ellos, especialmente, los profesionales sanitarios ópticos-optometristas y por supuesto, al Colegio Oficial de la profesión, un conocimiento con la suficiente antelación de cuándo va a entrar en vigor la norma, puesto que el cómputo de los plazos fijados por meses, al ser de fecha a fecha, es más cómodo que el efectuado por días.

13. Análisis del régimen transitorio si es que se recoge alguno.

La norma proyectada tiene las siguientes disposiciones transitorias:

"Disposición transitoria primera. Plazo de adaptación.

> *Los establecimientos que, a la entrada en vigor del presente decreto, cuenten con la oportuna autorización de funcionamiento, tendrán el plazo de un año para adaptarse a lo dispuesto en el mismo.*

Disposición transitoria segunda. Expedientes en tramitación.

Los establecimientos de óptica que se encuentren tramitando su procedimiento de autorización, modificación o renovación sanitaria a la entrada en vigor de este decreto, se someterán a las disposiciones recogidas en el mismo."

Se adopta el criterio y regla general previsto en el ordenamiento jurídico español: la irretroactividad en la aplicación de las normas, tan estrechamente relacionado con el principio de seguridad jurídica, de modo que los actos realizados bajo un determinado régimen normativo no debe verse enjuiciados con la ley nueva. Ambos principios están reconocidos en el artículo 9.3 de la Constitución Española, así como en el artículo 2.3 del Código Civil que establece que “las leyes no tendrán efecto retroactivo si no dispusieren lo contrario”.

También se contempla un periodo de adaptación de 1 año para que los establecimientos de óptica se puedan adaptar a los nuevos requisitos exigidos en el proyecto reglamentario.

14. ¿Se crean nuevos órganos administrativos? Justificación.

No prevé la creación de nuevos órganos administrativos.

15. Si la norma que se pretende aprobar supone el establecimiento de un servicio o de un procedimiento administrativo cuyo destinatario sea el ciudadano, las

empresas o las Administraciones Públicas o suponga una modificación en cualquier sentido del existente, ¿Ha sido dado de alta en la Guía de Procedimientos y Servicios de la Administración Pública de la Región de Murcia?

La norma proyectada no conllevará un nuevo procedimiento.

Respecto a los PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN, hay que indicar que el proyecto pretende adecuarse a los mismos:

16.° Principio de necesidad.- La disposición proyectada persigue establecer una nueva regulación actualizada y en concordancia con los tiempos actuales, de las condiciones y requisitos técnicos y sanitarios que deben reunir los establecimientos de óptica ubicados en la Región de Murcia.

Al mismo tiempo, con la nueva regulación también se persigue dotar a dichos establecimientos de una regulación que ofrezca a los posibles usuarios, una protección de su salud ocular, lo más eficaz y eficiente posible, acorde con las nuevas tecnologías, prácticas sanitarias y avances en el conocimiento científico en el campo específico de la óptica-optometría, de tal modo que aquéllos puedan contar con una atención sanitaria suficientemente adecuada en niveles de calidad, garantía y seguridad.

También se pretende adecuar la regulación de dichos establecimientos a las nuevas disposiciones que desde 1992, tanto a nivel estatal como regional, han venido publicándose y configurando la ordenación sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, y que lógicamente, también debe ser observado por los establecimientos de óptica.

17. Principio de proporcionalidad.- El proyecto normativo es adecuado y proporcional ya que intenta establecer unas condiciones y requisitos básicos de carácter técnico y sanitario que deben reunir los establecimientos de óptica.

18.º Principio de seguridad jurídica.- La futura norma guarda plena coherencia con el resto del ordenamiento, en especial, con lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; 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; el Decreto regional nº 73/2004, de 2 de julio, reguló el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos regionales; la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias y el Decreto 309/2010, de 17 de diciembre, por el que se desarrolla el sistema de identificación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios inscritos en el Registro de Recursos Sanitarios Regionales.

19. º Principio de transparencia.- Los objetivos de la iniciativa normativa han sido definidos claramente, tal y como ha quedado reflejado en esta Memoria de Impacto Normativo. Además, ha sido objeto de publicación en el Portal de la transparencia de la CARM, la consulta pública previa a la que se refiere el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, de manera que se remitió a la Oficina para la Transparencia y la Participación Ciudadana para su publicación en la página web

de Participación Ciudadana, a fin de que los ciudadanos pudieran realizar aportaciones y sugerencias sobre esta futura norma.

20° Principio de accesibilidad.- El proyecto reglamentario ha sido accesible para la totalidad de posibles destinatarios ya que fue objeto de remisión individualizada del mismo para dar cumplimiento al trámite de audiencia y posibilitar la formulación de observaciones. Además fue objeto de publicación en el Portal de la Transparencia de la Región de Murcia, en el portal sanitario "MurciaSalud" y anunciado en el BORM.

21º Principio de simplicidad.- La estructura y contenido del articulado del proyecto ha sido lo más simple y reducido posible al objeto de facilitar su conocimiento y aplicación.

22. º Principio de eficacia.- La disposición proyectada va a permitir satisfacer el interés general, siendo el instrumento más adecuado para garantizar su consecución así como el cumplimiento de los objetivos públicos que no son otros que los de dotar al ordenamiento autonómico y a los ciudadanos, de un norma reguladora moderna, clara y adaptada a los nuevos avances científicos y técnicos en materia de óptica-optometría, de modo que los ciudadanos y usuarios destinatarios del servicio que prestan los establecimientos de óptica, puedan tener una adecuada protección de su salud visual.

4. INFORME DE CARGAS ADMINISTRATIVAS.

El proyecto de norma pretende establecer una nueva ordenación de las condiciones y requisitos técnicos-sanitarios de los establecimientos de óptica ubicados en la Región de Murcia por lo que la norma no conlleva cargas administrativas.

5. INFORME DE IMPACTO PRESUPUESTARIO.

1. ¿Afecta el proyecto normativo al presupuesto del departamento impulsor del mismo? ¿Existe impacto presupuestario?

a) Desde el punto de vista presupuestario, no tiene repercusión y coste económico adicional para el presupuesto de la Consejería de Salud ni para la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, puesto que dicho Centro Directivo dará cumplimiento a lo dispuesto en la norma como parte del ejercicio de sus competencias, con los medios económicos y personales de los que se dispone actualmente.

b) Identificación Partida Presupuestaria:

-Programa 413E- Ordenación sanitaria.
-Programa 413G- "Inspección de Servicios Sanitarios".

c) Cuantificación de ingresos y gastos o, en su defecto, justificación de la imposibilidad de cuantificación del impacto.

A la vista de lo anterior, se desprende que no tiene repercusión económica alguna adicional en la Consejería de Salud, ya que se dará cumplimiento a lo dispuesto en la norma, con los medios económicos y personales que se dispone actualmente, siendo los costes estimados los indicados en la tabla siguiente:

COSTE ESTIMADO DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS MÍNIMOS, DE CARÁCTER TÉCNICO Y SANITARIO, QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLEC IMIENTOS DE ÓPTICA EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA.

Programa 413E – Ordenación Sanitaria	**Importe**
CAPÍTULO 1 – Gastos de Personal	1.130,00
CAPÍTULO 2 – Gastos Corrientes en Bienes y Servicios	345,00
Programa 413G – Inspección de los Servicios Sanitar ios	
CAPÍTULO 1 – Gastos de Personal	870,00
CAPÍTULO 2 – Gastos Corrientes en Bienes y Servicios	1.875,00
RESUMEN GASTO APROXIMADO POR CAPÍTULOS	
TOTAL CAPÍTULO 1 – Gastos de Personal	**2.000,00**
TOTAL CAPÍTULO 2 – Gastos Corrientes en Bienes y Servicios	**2.220,00**
COSTE ESTIMADO PREVISTO	**4.220,00**

2. ¿Afecta el proyecto normativo a los presupuestos de otros departamentos, entes u organismos, distintos del impulsor? Justificación y, en su caso, cuantificación y conformidad de los mismos.

No tiene afectación.

3. ¿Afecta el proyecto normativo a los presupuestos de las corporaciones locales del ámbito de la CARM? Valoración, en su caso.

No tiene incidencia alguna, dado que la norma no afecta ni regula cuestiones relacionadas directa o indirectamente con la esfera administrativa de las corporaciones locales.

4. ¿Existe cofinanciación comunitaria? Valoración, en su caso.

No tiene.

5. ¿Se trata de un impacto presupuestario con incidencia en el déficit público?

No tiene.

6. Si la norma que se pretende aprobar afecta a los gastos o ingresos públicos presentes o futuros se deberán analizar las repercusiones y efectos en materia de

estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera, de acuerdo con las instrucciones o recomendaciones que al respecto emitan los órganos directivos competentes.

No tiene.

7. ¿El proyecto normativo conlleva recaudación? Cuantificación anual en su caso y figura recaudatoria.

No tiene.

8. Incidencia en recursos materiales y humanos.

En cuanto a los recursos materiales y humanos, no existe previsión de nuevos recursos materiales y humanos por lo que no procede valorar su coste, ni tampoco la de contar con efectivos adicionales.

6. INFORME DE IMPACTO ECONÓMICO.

1º. ¿Cumple la norma que se pretende aprobar los requisitos y exigencias de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado? ¿Afecta la futura norma al acceso o al ejercicio de actividades económicas?

El proyecto se ajusta, en líneas generales, a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

a) ¿Se recogen condiciones o requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia del operador económico?

No existe discriminación por razón de establecimiento o residencia. No obstante, se va a dar traslado del proyecto al resto de Administraciones Públicas a través de la coordinación regional para la unidad de mercado, a fin de dar cumplimiento a la exigencia de poner a disposición del resto de autoridades del presente proyecto, tal y como exige el artículo 14 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre.

2º. Efectos sobre los precios de productos y servicios.

La norma proyectada no tiene efectos relevantes sobre los precios y productos, ni el proyecto introduce tarifas o precios aplicables.

3º. Efectos en la productividad de los trabajadores y empresas.

En principio, la norma proyectada no tiene una repercusión directa en la productividad de los trabajadores y empresas, pues los requisitos técnicos y sanitarios que se establecen no difieren a los que en la práctica, vienen cumplimentando y observando los establecimientos de óptica en el desarrollo de su actividad.

No obstante, las exigencias y requisitos que se establecen ahora en la norma facilitan la identificación y la observancia de los mismos por dichos establecimientos, de tal modo que la norma agiliza la gestión administrativa y técnica que deben cumplir, otorgando seguridad jurídica al funcionamiento y desarrollo de la actividad que realizan y, finalmente, se supone que mejorarán el proceso productivo que conlleva el ejercicio de dicha actividad.

4º. Efectos en el empleo.

Tampoco tiene repercusiones directas en el ámbito laboral, no afectando a la creación ni a la destrucción de empleo, pues los establecimientos de óptica ya cuentan, por imperativo legal, con personal que tiene una cualificación adaptada a la necesaria titulación que deben reunir conforme a la normativa reguladora de las profesiones sanitarias, representada por la Ley 44/2003.

No obstante, dicho personal si puede necesitar de una formación profesional nueva que esté adaptada a los nuevos conocimientos científicos o tecnológicos sobre el instrumental, material o utillaje a utilizar en el desarrollo de la actividad de óptica-optometría, por lo que la norma podría tener una incidencia en que el personal que conforme las plantillas de trabajadores de las ópticas tengan que tener una mejor formación, pero sin que ello tenga que implique que tengan que contratarse nuevos trabajadores.

5º. Efectos sobre la innovación.

La norma en cuanto que establece una nueva regulación sobre los requisitos técnicos y sanitarios que deben cumplir dichos establecimientos, adaptados a las nuevas tecnologías y conocimientos científicos en el campo de la óptica-optometría, se estima que podría tener efectos sobre la innovación, tanto en el proceso productivo como en la capacidad de organización de la empresa.

6º. Efectos sobre los consumidores.

Teniendo en cuenta que la norma proyectada persigue establecer una nueva reglamentación de los requisitos técnicos y sanitarios que deben reunir los establecimientos de óptica, contemplando unos requisitos mínimos en cuanto a los espacios y al equipamiento que tienen que observar dichos establecimientos, con el fin de adaptarse a los avances y mejoras científicas, tecnológicas y técnicas en la asistencia sanitaria visual, no sólo tiene interés para los profesionales sanitarios sino también para los ciudadanos en general y para la sociedad en su conjunto, en tanto que son posibles consumidores de aquéllos, por lo que pueden disfrutar y beneficiarse de unos mejores servicios y productos que se prestan en dicho ámbito, y fomentar incluso, un consumo de forma mucho más adecuada, segura y consciente.

7º. Efectos relacionados con la economía de otros Estados.

No existen.

8. Efectos sobre las PYMES. (TEST PYME)

El Anexo I del Reglamento (UE) nº 651/2014 de la Comisión, de 17 de junio de 2014, por el que se declaran determinadas categorías de ayudas compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado, establece que debe entenderse por una PYME (acrónimo de pequeña y mediana empresa): empresa es toda entidad, independientemente de su forma jurídica, que ejerza una actividad económica.

En particular, se considerarán empresas las entidades que ejerzan una actividad artesanal u otras actividades a título individual o familiar, así como las sociedades de personas y las asociaciones que ejerzan una actividad económica de forma regular.

Dentro de la categoría de PYME, se define la microempresa como una empresa que ocupa a menos de 10 personas y cuyo volumen de negocios anual o cuyo balance general anual no supera los 2 millones EUR.

Pues bien, la gran mayoría de los establecimientos de óptica que existen en la Región de Murcia, y de cuyo conocimiento se tiene constancia a la vista de los datos que constan en el Registro de Recursos Sanitarios Regionales, tienen el carácter de microempresa, tanto por la actividad prestadora de servicios por cuenta ajena que ofrecen en el ámbito sanitario, como del número de empleados con los que cuentan.

Con los datos actuales disponibles en dicho Registro, se puede conocer, aproximadamente, el tamaño de cada establecimiento de óptica inscrito para poder conocer el número de trabajadores, en cuanto a que en el procedimiento de autorización sanitaria de dichos establecimientos regulado en el Decreto 73/2004, de 2 de julio, se prevé que en el Registro se inscriban datos de dichos establecimientos concernientes a la relación del personal sanitario que tienen en su plantilla, conociendo asimismo por la documentación de la que constan los expedientes de autorización, la especificación de categorías profesionales, titulaciones y régimen de dedicación, así como la titulación profesional o habilitación profesional con la que cuentan, y también el carácter público o privado del establecimiento.

Teniendo en cuenta que el proyecto reglamentario pretende establecer una regulación mínima respecto a los requisitos técnicos y sanitarios que deben reunir los establecimientos de óptica, regulando cuestiones concernientes a la actividad que realizan, el equipamiento con el que tienen que contar, requisitos de personal, áreas o espacios que deben tener y aspectos relativos a la seguridad y procedimientos de trabajo, se puede hablar de que puede haber un impacto directo de esta norma sobre las PYMES.

A los efectos de dar cumplimiento a la realización del Test PYME, que viene exigido por el artículo 46 de la Ley 6/2004, de 28 diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno, según redacción dada por el artículo 37 de la Ley 10/2018, de 9 de noviembre, de Aceleración de la Transformación del Modelo Económico Regional para la Generación de Empleo Estable de Calidad, se realiza seguidamente un cuestionario que revisa los principios definidos en la Comunicación de la Comisión “Pensar primero a pequeña escala” (“Small Business

Act para Europa"-SBA), revisada en 2011, para evaluar el pacto e incidencia de las normas o planes en estos pequeños negocios.

Cada apartado del cuestionario revisa los diez principios" que contiene la SBA y mediante la evaluación de varias preguntas relacionadas con esos principios se valora hasta qué punto la norma o iniciativa es favorable (1 en el mejor de los casos), neutra (0) o desfavorable (-1 en el peor de los casos), subdividiéndose en función del número de cuestiones incluidas en cada apartado y ponderándose el resultado global.

CUESTIONARIO:

1. Espíritu empresarial (Desarrollo de un marco favorable para los empresarios, en particular, mujeres; fomentar la transmisión de empresas entre las que se incluyen las empresas familiares; cultura empresarial; creación de redes de empresas; intercambio de experiencias): máximo 1 punto.

- ¿Favorece la creación de empresas o el autoempleo? Puntuación: 0

El objetivo de la norma no es, obviamente, promover la creación de empresas o de empleo, sino establecer unos requisitos técnicos y sanitarios que deben reunir los establecimientos de óptica y permitir a la Administración, posteriormente, conocer si los cumplen, a través de las funciones de inspección y control. Puntuación: 0

- ¿Favorece la continuidad de empresas familiares? La incidencia de la norma sobre este aspecto es nula. Puntuación: 0

-¿Difunde y promueve el espíritu empresarial? La incidencia de la norma sobre este aspecto es nula. Puntuación: 0

2. Segunda oportunidad (Procesos de cierre rápidos y valoración de la vuelta a empezar) máximo 1 punto:

-¿Agiliza el plazo de cierre de una empresa? Puntuación: 0.
-¿Disminuye los costes de cierre de una empresa? Puntuación: 0
-¿Supone un apoyo a segundas oportunidades? Puntuación: 0

La incidencia de la norma sobre estos aspectos es nula

3. Pensar primero a pequeña escala (De forma que el diseño de las medidas no perjudique especialmente a las PYME respecto de las grandes) máximo 1 punto:

-¿Se informa y se simplifican las normativas y procesos? Puntuación: 0,33
-¿Reglamentación gravosa para la PYME? Puntuación: 0,33

Las exigencias y requisitos técnico-sanitarios establecidos en la norma facilitan la identificación y el cumplimiento de los mismos por dichos establecimientos, de tal modo que la norma agiliza la gestión administrativa y técnica que deben cumplir, otorgando seguridad jurídica al funcionamiento y desarrollo de la actividad que realizan. Facilita la acreditación y aportación de la documentación justificativa de los requisitos que deben cumplir para poder realizar su actividad empresarial.

4. Administración con capacidad de respuesta (Adaptación a las necesidades de las PYME y eliminación de obstáculos administrativos):

-¿Se reducen los plazos y agilizan las gestiones de la empresa con las AAPP? Puntuación: 0,33

Aunque la norma no regula ni establece plazos, sí que determina una serie de exigencias y requisitos que deben cumplir las empresas en el ejercicio de su actividad, facilitándoles el cumplimiento de los mismos de cara a su posterior revisión y control de la actividad que realizan por la Administración.

-¿Se reducen los costes en la relación empresa-AAPP? Puntuación: 0

La norma no concreta plazos específicos ni conlleva el uso de medios telemáticos ni cargas administrativas que afecten directamente a costes que pueda tener la empresa con la Administración, por lo que su incidencia en este punto es nula.

-¿La norma responde a una necesidad de la PYME? Puntuación: 0,5

La nueva regulación va a permitir conocer a los establecimientos de óptica cuales son los requisitos técnicos y sanitarios a los que deben atenerse conforme a lo dispuesto en la normativa reguladora de este tipo de empresas, de tal modo que les va a proporcionar garantías a la hora de desarrollar adecuadamente su actividad, permitiéndoles así ofrecer un mejor servicio y asistencia sanitaria a sus usuarios.

5. Contratación pública y ayudas estatales (Adaptación de los instrumentos para las PYME): máximo 1 punto

-¿Se favorece la contratación pública con PYME? Puntuación: 0
-¿Las ayudas previstas favorecen a las PYME? Puntuación: 0
-¿Se mejoran los plazos de pago de contratos y/o subvenciones? Puntuación: 0
-¿Se canalizan fondos europeos para cofinanciar actuaciones de las PYME? Puntuación: 0
-¿Las garantías exigidas son adecuadas para las PYME? Puntuación: 0

La presente norma no tiene incidencia alguna en la contratación pública, ni en el otorgamiento de ayudas o subvenciones públicas, por lo que su impacto es nulo en este punto. Puntuación: 0

6. Acceso a financiación (Recursos de tipos de financiación diversificadas que cubran las diferentes fases del ciclo de vida de la empresa) máximo 1 punto:

-¿Se favorece el acceso a la financiación por parte de las PYME? Puntuación: 0
-¿Financiación para innovación de la PYME? Puntuación: 0

La presente norma tampoco tiene incidencia sobre el acceso a la financiación de las empresas.

7. Mercado único (Garantizar que la PYME tiene acceso a las oportunidades que ofrece el mercado común, sistema de patentes y marca comunitaria, reconocimiento mutuo...) máximo 1 punto:

-¿Se favorece el crecimiento del mercado objetivo de la PYME? La norma no tiene incidencia en estos aspectos. Puntuación: 0
-¿La normativa está relacionada con la transposición de directivas orientadas al mercado único? La norma no tiene incidencia en estos aspectos. Puntuación: 0

-¿Se favorece el acceso a la PYME al mercado intracomunitario tanto de oferta como de demanda? Puntuación: 0,50

La norma, en cuanto a que establece una regulación innovadora de los requisitos técnicos y sanitarios que deben cumplir dichos establecimientos, adaptados a las nuevas tecnologías y conocimientos científicos en el campo de la óptica-optometría, se estima que sí puede facilitar a las empresas el acceso al mercado y a la oferta y demanda de este tipo de servicios sanitarios.

8. Cualificaciones e Innovación: máximo 1 punto.

-¿Se favorece la cooperación entre las PYME y/o el aumento de su tamaño y capacidades y la formación continua del personal de las PYME? Puntuación: 0,5
-¿Se favorecen las innovaciones de producto y/o de proceso y de marketing o la investigación o la incorporación de tics en las PYME? Puntuación: 0,5

La norma determina algunos requisitos respecto al personal que trabaja en dichos establecimientos, especialmente sobre la titulación y cualificación que tienen que tener, que por otro lado, tiene que estar adaptado a los nuevos conocimientos científicos o tecnológicos sobre el instrumental, material o utillaje a utilizar en el desarrollo de la actividad de óptica-optometría, por lo que tiene una incidencia tanto en la formación como en las innovaciones de productos o procesos de trabajo realizados en dichos establecimientos.

9. Medio ambiente (Transformación de los desafíos medioambientales en oportunidades, nuevos bienes y servicios): máximo 1 punto.

-¿Se favorece la eficiencia medioambiental y energética de las PYME? Puntuación: 0,5

La norma en cuanto a que establece cuestiones relativas al mantenimiento de locales, instalaciones, instrumentos y material técnico de aparataje, regulando aspectos sobre su limpieza, conservación, desecho de residuos, contaminación, incidencia acústica, etc, tiene incidencia en la eficiencia medioambiental y energética.

¿Se favorece la producción de servicios y productos medioambientalmente sostenibles? La norma no tiene incidencia en estos aspectos. Puntuación: 0

¿Se favorece el acceso y/o incremento de presencia en los mercados verdes? La norma no tiene incidencia en estos aspectos. Puntuación: 0

10. Internacionalización (Superar los obstáculos al comercio con los países terceros) máximo 1 punto:

-¿Se favorece la estrategia de internacionalización de las PYME? La norma no tiene incidencia en estos aspectos. Puntuación: 0

-¿Se favorecen las exportaciones y su tramitación en la UE y en terceros países? La norma no tiene incidencia en estos aspectos. Puntuación: 0

Puntuación:

1-Espíritu Empresarial	0,00	(-1 a 1)
2-Segunda oportunidad	0,00	
3-Pensar primero a pequeña escala	0,66	
4-Administración con capacidad de respuesta	0,83	
5-Contratación pública y ayudas estatales	0,00	
6-Acceso a la financiación	0,00	
7-Mercado único	0,50	
8-Cualificaciones e innovación	1	
9-Medio ambiente	0,50	
10-Internacionalización	0,00	
Puntuación global	3,49	(-10 a 10)

El resultado de este test permite advertir que la incidencia del proyecto reglamentario es relativa respecto a si tiene una incidencia favorable o no en las PYMES, pues en algunos apartados la puntuación es alta, mientras que en otros es nula.

No obstante, cabe decir que no conlleva una potencial exclusión del ámbito de aplicación de la normativa respecto a dichas empresas.

9. Efectos sobre la competencia en el mercado.

El proyecto reglamentario no supone restricciones a la competencia puesto que la regulación prevista en el mismo no limita el acceso a nuevos operadores.

7. INFORME DE IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO.

El impacto en función del género del proyecto es nulo o neutro, por cuanto no existen desigualdades de partida en relación a la igualdad de oportunidades y de trato entre hombres y mujeres, por lo que la aplicación de la norma no incide ni afecta a las políticas de género.

8. INFORME SOBRE EL IMPACTO DE DIVERSIDAD DE GÉNERO DE LAS MEDIDAS QUE SE ESTABLECEN EN EL MISMO.

Respecto al impacto de diversidad de género de las medidas que se establecen en el proyecto, vista la Ley 8/2016, de 27 de mayo, de igualdad social de lesbianas, gays, bisexuales, transexuales, transgénero e intersexuales y de políticas públicas contra la discriminación por orientación sexual e identidad de género en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, el proyecto normativo no tiene efectos sobre la orientación sexual y la identidad de género.

9. OTROS IMPACTOS.

Por lo que respecta a otros posibles impactos que pueda suponer la presente norma, hay que indicar lo siguiente:

a) En previsión de lo dispuesto en el artículo 35 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, la evaluación que pueda derivarse de la aplicación de este proyecto desde la perspectiva de su impacto en salud va a tener presumiblemente efectos favorables y positivos sobre la salud de los ciudadanos-

La norma pretende mejorar la normativa reguladora de las condiciones y requisitos técnicos y sanitarios que deben reunir los establecimientos de óptica en la Región de Murcia, adaptándola entre otros aspectos, a los nuevos conocimientos científicos, avances, técnicas y mejoras tecnológicas que se han producido en el campo de la óptica-optometría.

Con ello se dota a los servicios sanitarios que ofrecen estos establecimientos, del mejor nivel posible de calidad, seguridad y garantías para los posibles usuarios, de tal modo que puedan ver satisfechas suficientemente, su mejora en la salud visual de los mismos.

b) A los efectos de la aplicación del Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de

derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, la disposición proyectada no va a tener incidencia.

c) La Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia, ha establecido unas modificaciones normativas que afectan a la elaboración de normas legales y reglamentarias.

Por un lado, añade a la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica de Menor, el artículo 22 quinquies "Impacto de las normas en la infancia y en la adolescencia", en el que se dispone lo siguiente:

"Las memorias del análisis de impacto normativo que deben acompañar a los anteproyectos de ley y a los proyectos de reglamentos incluirán el impacto de la normativa en la infancia y en la adolescencia."

Por otro lado, también añade una disposición adicional décima "Impacto de las normas en familias", en la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias numerosas, con el siguiente texto:

"Las memorias del análisis de impacto normativo que deben acompañar a los anteproyectos de ley y a los proyectos de reglamentos incluirán el impacto de la normativa en la familia."

En cumplimiento de lo dispuesto en estos mandatos legales, se hace constar que el impacto de esta iniciativa normativa sobre la infancia, la adolescencia y la familia es nulo.