



**Consejo Jurídico  
de la Región de Murcia**

Dictamen nº **298/2022**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 25 de noviembre de 2022, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Ilmo. Sr. Secretario General de la Consejería de Salud (por delegación del Excmo. Sr. Consejero), mediante oficio registrado el día 19 de septiembre de 2022 (COMINTER 249627 y 246661), sobre Proyecto de Decreto por el que se regulan las condiciones y requisitos técnicos y sanitarios que deben cumplir los establecimientos de óptica en la CARM (exp. 2022\_279), aprobando el siguiente Dictamen.

## **ANTECEDENTES**

**PRIMERO.** – Con fecha 10 de julio de 2019, se elabora por la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Consejería de Salud un “borrador preliminar” 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.

El citado borrador es remitido al Colegio Oficial de Ópticos y Optometristas de la Región de Murcia para que pueda formular las aportaciones y consideraciones técnicas que estime convenientes.

**SEGUNDO.** – Con fecha 24 de julio de 2019, se solicita a la Oficina para la Transparencia y Participación Ciudadana que realice consulta pública previa de la iniciativa reglamentaria a través del Portal de Transparencia.

**TERCERO.** – Con fecha 16 de septiembre de 2019, el citado Colegio Oficial de Ópticos y Optometristas presenta escrito de alegaciones.

**CUARTO.** - El 28 de febrero de 2020, se formula una primera Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN)

sobre un proyecto inicial de Decreto (de esta misma fecha) 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, documentación que se elevó, junto a la Memoria de Impacto Presupuestario y la propuesta, de 2 de marzo de 2020, de tramitación del borrador del Director General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, al Consejero de Salud.

**QUINTO.** – Con fecha 25 de junio de 2020, se publica en el “Boletín Oficial de la Región de Murcia” (BORM) anuncio de la Consejería de Salud por el que se somete a información pública el referido proyecto de Decreto.

**SEXTO.** – Con fecha 29 de junio de 2020, se somete al trámite de audiencia de la Consejería de Empresa, Industria y Portavocía y se remite a la de Presidencia y Hacienda para su puesta a disposición del resto de Administraciones Públicas, a través del Sistema de Cooperación Interadministrativa.

La Consejería de Empresa, Industria y Portavocía, con fecha 6 de julio de 2020, indica que no tiene que realizar sugerencias al proyecto de Decreto.

**SÉPTIMO.** – Se ha dado trámite de audiencia a las siguientes entidades públicas y privadas:

- 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.

Tan solo el Colegio Oficial de Farmacéuticos formula alegaciones con fecha 24 de julio de 2020.

**OCTAVO.** – Tras el trámite de audiencia se elabora un denominado “Proyecto Intermedio” de Decreto (de fecha 10 de noviembre de 2020) y una MAIN intermedia de 11 de noviembre de 2020, que es informado favorablemente por la Vicesecretaría de la Consejería de Salud con fecha 13 de abril de 2022.

**NOVENO.** – En abril de 2022 se elabora un nuevo “Proyecto Intermedio” de Decreto y nueva MAIN intermedia, que es sometido a la consideración del Consejo de Salud de la Región de Murcia que lo informa favorablemente en su sesión de 17 de mayo de 2022.

**DÉCIMO.** - En junio de 2022 se elabora un nuevo “Proyecto Intermedio” de Decreto y nueva MAIN intermedia, elaborándose por el Consejero de Salud propuesta de Acuerdo al Consejo de Gobierno para la aprobación del proyecto de Decreto.

**DECIMOPRIMERO.** – El citado proyecto de Decreto es sometido a informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos, que es emitido con fecha 27 de julio de 2022 realizando observaciones de técnica normativa.

**DECIMOSEGUNDO.** – Finalmente, es sometido a Dictamen preceptivo de este Consejo Jurídico el “Proyecto Intermedio” de septiembre de 2022, junto con la MAIN intermedia de esa misma fecha, mediante su remisión a éste con fecha 9 de septiembre de 2022.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

## **CONSIDERACIONES**

### **PRIMERA.** - Carácter del Dictamen.

El Dictamen se emite con carácter preceptivo en virtud de lo dispuesto en el artículo 12.5 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, puesto que se trata de un proyecto de disposición de carácter general que se pretende aprobar en desarrollo o ejecución de una Ley de la Asamblea Regional, la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia.

### **SEGUNDA.** - Procedimiento de elaboración.

I. La tramitación para la elaboración del Proyecto sometido a consulta ha de adecuarse a las normas que sobre el ejercicio de la potestad reglamentaria establece 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.

Igualmente, por razones temporales, le es de aplicación el Título VI -De la iniciativa legislativa y de la potestad para dictar reglamentos y otras disposiciones- de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP), con el alcance que establece la Sentencia del Tribunal Constitucional (STC) nº 55/2018, de 24 de mayo.

En cuanto a la audiencia, el procedimiento en materia de elaboración de disposiciones generales, que no tenía carácter básico bajo la vigencia de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC) (STC 15/1989, de 26 de enero), en la LPACAP se regula en el Título VI con el carácter de procedimiento administrativo común. Dicho Título resulta directamente aplicable al procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto que nos ocupa por razones temporales, si bien, como hemos dicho anteriormente, con el alcance que le atribuye la STC nº 55/2018, de 24 de mayo.

Así, en cuanto a la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de los reglamentos, el artículo 133 LPACAP, en los aspectos declarados aplicables a las Comunidades Autónomas, dispone:

*“1. Con carácter previo a la elaboración del proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento, se sustanciará una consulta pública,*

*4. Podrá prescindirse de los trámites de consulta, audiencia e información públicas previstos en este artículo en el caso de normas presupuestarias u organizativas de la Administración General del Estado, la Administración autonómica, la Administración local o de las organizaciones dependientes o vinculadas a éstas, o cuando concurran razones graves de interés público que lo justifiquen”.*

Por su parte, el artículo 53.3 de la Ley 6/2004 dispone que *“Elaborado el texto de un proyecto de disposición general que afecte a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, el órgano directivo impulsor lo someterá al trámite de audiencia, bien directamente o a través de las organizaciones y asociaciones reconocidas por la ley, que los agrupen o los representen y cuyos fines guarden relación directa con el objeto de la disposición...”*.

La norma autonómica establece que sólo podrá prescindirse de la audiencia a los interesados cuando la materia lo requiera, por graves razones de interés público, acreditadas expresamente en el expediente, cuando las organizaciones o asociaciones que agrupen o representen a los ciudadanos hubieran participado por medio de informes o consultas en el proceso de elaboración, o cuando se trate de disposiciones que regulen los órganos, cargos y autoridades de la Administración regional o de los organismos públicos dependientes o adscritos a ella (art. 53.3, letras c), d) y e) de la Ley 6/2004).

En primer lugar, el proyecto de Decreto se somete a consulta pública por medio del Portal de Participación Ciudadana, con el fin de recabar la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectadas por la futura norma, justificándose el tiempo de exposición de la iniciativa y el resultado obtenido (alegaciones del Colegio Oficial de Ópticos y Optometristas de la Región de Murcia).

Además, se indica en la MAIN que el texto del proyecto se publica en el portal sanitario “Murcia Salud” (del que no queda constancia) y un anuncio en el BORM.

Igualmente, se ha recabado la audiencia individualizada a las entidades u organizaciones reconocidas por ley cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la norma y cuyos fines guardan relación directa con su objeto.

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.

Así mismo, 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 Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

Constan los informes preceptivos de la Vicesecretaría de la Consejería impulsora del proyecto, el informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos de la Comunidad Autónoma, así como el sometimiento del proyecto de Decreto al Consejo de Salud de la Región de Murcia.

Constan también los informes de cargas administrativas, impacto presupuestario e impacto económico, así como los impactos por razón y diversidad de género, y otros impactos (salud, discapacidad, infancia, adolescencia y familia).

Con independencia de lo anterior y en relación con la documentación remitida, se ha dejado constancia en el expediente de la evolución del Proyecto de Decreto, así como de la valoración en las MAINs intermedias de las observaciones realizadas durante el procedimiento de elaboración, por lo que debe destacarse el aspecto de su integración, en cuanto figuran todos los trámites seguidos para la propuesta normativa, que han quedado bien reflejados y se presentan como un conjunto ordenado de documentos y actuaciones.

### **TERCERA. - Competencia y habilitación legal.**

I. De conformidad con el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española (CE), el Estado ostenta competencia exclusiva en materia de *“Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos”*.

En ejercicio de dicha competencia se aprueba la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad como norma básica, en cuyo artículo 29.1 establece que los centros y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

En su desarrollo, 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, tiene como finalidad regular las bases del procedimiento de autorización de los mismos, establecer una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, y crear un Registro y un Catálogo general de éstos. En su anexo II.E.3 vienen definidos los establecimientos de óptica como establecimientos sanitarios 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.

Por su parte, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, establece 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.

En el ámbito autonómico, el artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia (EA) (Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio), atribuye a la Comunidad Autónoma, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de *“Sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, sin perjuicio de lo dispuesto en el número 16 del artículo 149.1 de la Constitución”*.

El artículo dos.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, atribuye a las Comunidades Autónomas la facultad de dictar normas de desarrollo y complementarias de dicha Ley, en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía.

En igual sentido, el artículo 3.4 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, dispone que *“Las comunidades autónomas regularán los procedimientos para la autorización de la instalación, el funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial ...”*.

En desarrollo de estas competencias, la Orden de 19 de junio de 1992 de la Consejería de Sanidad, establece los requisitos técnico-sanitarios de los establecimientos de óptica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Con posterioridad, la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, en su artículo 6 atribuye al titular de la Consejería de Sanidad el otorgamiento de las autorizaciones administrativas de carácter sanitario, así como la catalogación, acreditación y mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones legales vigentes, y en su disposición final, autorizó al Consejo de Gobierno para dictar cuantas disposiciones considerase necesarias para la ejecución y desarrollo de la misma.

En el ejercicio de esta facultad, en nuestra Comunidad Autónoma se aprobó el Decreto 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, concretando, además, su clasificación y determinando en sus artículos 5 y 6 los requisitos de carácter general necesarios para su instalación y funcionamiento, así como las obligaciones comunes a todos ellos.

Con la nueva norma proyectada, se pretende establecer una nueva regulación de las condiciones y requisitos técnicos y sanitarios de los establecimientos de óptica, 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; así como 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.

En consecuencia, de acuerdo con lo expuesto, la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia ostenta competencias para regular las condiciones y requisitos mínimos, de carácter técnico y sanitario, que deben cumplir los establecimientos de óptica, en el ejercicio de las competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, en el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca.

II. La previsión del desarrollo reglamentario se incardina en lo establecido en la Disposición final segunda de la Ley 4/1994, de 26 de julio, que autoriza al Consejo de Gobierno para dictar cuantas disposiciones considere necesarias para la ejecución y desarrollo de dicha Ley.

De otra parte, el Consejo de Gobierno ostenta la titularidad originaria de la potestad reglamentaria (artículo 52 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre), órgano colegiado del cual forma parte el titular de la Consejería, y al que el artículo 32 EA atribuye el ejercicio de la potestad reglamentaria en aquellas materias no reservadas por el Estatuto a la competencia normativa de la Asamblea Regional. Refuerza esta atribución el artículo 128.1 LPACAP que establece que el ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Gobierno de la Nación, a los órganos de Gobierno de las Comunidades Autónomas y a los órganos de gobierno locales, así como (artículo 129.4) que las habilitaciones para el desarrollo reglamentario de una ley serán conferidas, con carácter general, al Gobierno o Consejos de Gobierno respectivo, siendo la atribución directa a los titulares de los Departamentos ministeriales o Consejerías de carácter excepcional, debiendo justificarse en la Ley habilitante.

En consecuencia, el proyecto reviste la forma de Decreto, según exige el artículo 25.2 de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, para las disposiciones de carácter general.

#### **CUARTA. - Observaciones al texto del proyecto.**

El proyecto de Decreto que se dictamina consta de una parte expositiva, 25 artículos, agrupados en seis Capítulos, tres Disposiciones adicionales, tres Disposiciones transitorias, una Disposición derogatoria y dos Disposiciones finales cuyo texto pasamos a examinar.

##### **I. A la parte expositiva.**

Respecto a su preámbulo, ha de recordarse, como es sobradamente conocido, que esta parte expositiva ha de facilitar, con la adecuada concisión, la comprensión del objetivo de la norma, aludiendo a sus antecedentes y al título competencial en cuyo ejercicio se dicta, ayudando a advertir las innovaciones que introduce, con la aclaración de su contenido, si ello es preciso, para la comprensión del texto.

Como ha indicado el Consejo de Estado (Dictamen 4078/1996, de 5 de diciembre), el preámbulo *“puede cumplir una importante función en la motivación del ejercicio de una potestad discrecional como es la reglamentaria, y puede contribuir además al control judicial de los reglamentos que resulta del art. 106.1 de la Constitución, en especial, desde la perspectiva del principio de interdicción de la arbitrariedad de los Poderes Públicos consagrado en el art. 9.3 de la Constitución”*.

Los preámbulos de las disposiciones generales, cualquiera que sea su calificación, si bien carecen de valor normativo, son elementos a tener en cuenta en la interpretación de las leyes por el valor que a tal efecto tienen, según advierte el artículo 3 del Código Civil (Sentencias del Tribunal Constitucional 36/1981 y 150/1990), criterio que ha de ponerse de nuevo de manifiesto. Así, el preámbulo debe ser expresivo y ha de contribuir a poner de relieve el espíritu y la finalidad de la disposición respecto a cuanto se regula en su texto articulado para contribuir a su mejor interpretación y subsiguiente aplicación.

Así mismo, en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, por el que se aprueban las Directrices de Técnica Normativa, se señala que *“la parte expositiva de la disposición cumplirá la función de describir su contenido, indicando su objeto y finalidad, sus antecedentes y las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta. Si es preciso, resumirá sucintamente el contenido de la disposición, a fin de lograr una mejor comprensión del texto, pero no contendrá partes del texto del articulado. Se evitarán las exhortaciones, las declaraciones didácticas o laudatorias u otras análogas (...)”*.

Además, en los proyectos de real decreto deberán destacarse en la parte expositiva los aspectos más relevantes de la tramitación: consultas efectuadas, principales informes evacuados y, en particular, la audiencia o informe de las Comunidades Autónomas y entidades locales.

Además, de conformidad con el artículo 129.1 LPACAP, en la parte expositiva del proyecto habrá de quedar suficientemente justificada su adecuación a los principios de buena regulación que en dicho precepto se enumeran. Debe señalarse que la STC 55/2018 ha precisado que *“los artículos 129 y 130.2 no resultan aplicables al ejercicio de la iniciativa legislativa por parte de los gobiernos autonómicos. En consecuencia, a la vista de la STC 91/2017, FJ 6, ha de entenderse que son bases del régimen jurídico de las administraciones públicas (art. 149.1.18 CE) relativas a la elaboración de reglamentos”*; recogiendo dichos principios en esta parte del proyecto.

En el presente caso, la parte expositiva del proyecto de Decreto cumple con estos requisitos.

II. A la parte dispositiva.

### 1. Capítulo I. Disposiciones Generales.

a) Artículo 3. Actividades.

Este artículo, en su apartado 2, establece:

*“Las actividades realizadas por los establecimientos de óptica serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos en el ejercicio clínico de la oftalmología; igualmente, no se podrá desarrollar en las ópticas dicho ejercicio profesional, de conformidad con lo dispuesto 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”.*

Por su parte, el artículo 4 del citado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en su apartado 1, establece:

*“Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, 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. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma”.*

Lo que implicaría este último artículo, aplicado a nuestro caso, es que un oftalmólogo, en el ejercicio clínico de su profesión, no podría tener intereses económicos directos en una óptica. Sin embargo, la redacción que examinamos del artículo 3.2 nos parece confusa y sin sentido, pues se refiere directamente a las “actividades” realizadas en las ópticas, haciéndolas incompatibles con intereses económicos en el ejercicio clínico de la oftalmología, lo que de ninguna manera puede explicarse, al establecer la posibilidad de que las “actividades” de óptica (que vienen establecidas en el apartado 1 del artículo) puedan ser titulares de “intereses económicos” en el ejercicio clínico de la oftalmología, además de que dicha supuesta incompatibilidad no viene establecida en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por lo que deberá suprimirse.

Esta observación tiene carácter esencial.

Del mismo modo, la segunda parte de este apartado (“...no se podrá desarrollar en las ópticas dicho ejercicio profesional, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio...”) parte de una premisa falsa, que es que el artículo 4 citado prohíbe el ejercicio profesional de la oftalmología en las ópticas, pues, como hemos visto, lo que se prohíbe es tener intereses económicos directos, pero no el ejercicio profesional cuando no existe ese interés económico directo.

Y, así, en los siguientes apartados del tan citado artículo 4 se establece:

*“2. Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras*

*asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación y/o entidades de distribución.*

*3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.*

*4. La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.*

*5. El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.*

*6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y qued en reflejados en la correspondiente factura. Estos descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”.*

Como vemos, en aquello que puede afectarnos, en el resto de apartados del precepto, la única limitación que se establece es de los farmacéuticos con respecto a los laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación y/o entidades de distribución, así como que el ejercicio clínico, en este caso de la oftalmología, sería incompatible con el desempeño de la actividad profesional de farmacéutico o con la titularidad de una oficina de farmacia, pero en ningún caso se establece esta incompatibilidad con el ejercicio de la profesión de óptico o con la titularidad de una óptica.

Bien es cierto que, por ejemplo, la Orden SAN/947/2017, de 26 de octubre, por la que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a los establecimientos de óptica y optometría de la Comunidad de Castilla y León, en su artículo 2, apartado 5, establece igual previsión que el precepto que estudiamos, con una redacción esencialmente idéntica; como idéntica es la redacción del apartado 2 del artículo 3 del Decreto 14/2003, de 13 de febrero, por el que se regulan los requisitos para las autorizaciones, el régimen de funcionamiento y el registro de los establecimientos de óptica en la Comunidad de Madrid, solo que en este caso, por razones temporales, la referencia legal se realiza al artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Pero, el hecho de que la previsión estudiada se recoja también en otras disposiciones de otras Comunidades Autónomas, no la convierte en legal, sin que se haya explicitado el fundamento jurídico de la restricción que se pretende.

Por ello, salvo que se justifique adecuadamente el fundamento legal de la prohibición a los oftalmólogos de ejercer

su profesión en las ópticas, dicha previsión deberá suprimirse.

Esta observación tiene carácter esencial.

b) Artículo 4. Régimen aplicable.

El apartado 2 del precepto establece el sometimiento de los establecimientos de óptica a los requisitos y condiciones establecidas en el Decreto y, además, pormenoriza una serie de normas que también le resultan de aplicación, lo cual, a nuestro juicio, resulta redundante, a la par que farragoso, pues es evidente que, además de a la norma que examinamos, los establecimientos de óptica deberán someterse al resto de normativa que les sea de aplicación.

Por ello, tras la primera frase del apartado (*“También estarán sometidos al cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en este decreto”*), podría establecerse una cláusula general de sometimiento de los establecimientos de óptica a la demás normativa que les sea de aplicación.

## 2. Capítulo II. Titularidad y requisitos de personal.

a) Artículo 5. Titularidad del establecimiento.

El apartado 2 de este artículo establece:

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

Sería más correcto indicar que “deberá designar” dicho representante y no “figurar” el mismo.

b) Artículo 6. Responsabilidades del titular de un establecimiento de óptica.

El apartado 2 del artículo establece:

*“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”.*

Este apartado resulta superfluo por obvio, por lo que debería eliminarse.

c) Artículo 7. Incompatibilidades del titular.

El citado precepto establece:

*“Conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, aquellos profesionales que se encuentren en el ejercicio clínico de la oftalmología no podrán tener intereses económicos en los establecimientos de óptica e igualmente no se podrá desarrollar en estos establecimientos dicho ejercicio profesional”.*

Hay que señalar, en primer lugar, que el título del precepto nos parece desacertado, puesto que se refiere a las incompatibilidades, única y exclusivamente, del titular del establecimiento de óptica, lo que resulta plenamente acertado cuando dicho titular es una persona física, pero no así cuando la titularidad la ostenta una persona jurídica.

En segundo lugar, la primera parte del precepto indica que los oftalmólogos no podrán tener intereses económicos en los establecimientos de óptica; es decir, se refiere a la prohibición para un tercero respecto al establecimiento de óptica, y, por lo tanto, no afecta a su titular.

Al analizar anteriormente el artículo 3 hemos transcrito literalmente el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por lo que, en aras del principio de seguridad jurídica, deberá añadirse que los intereses económicos a los que se refiere son “directos”, tal y como establece el artículo 4 citado.

Esta observación tiene carácter esencial.

Igualmente, por las razones que se explicitan en las consideraciones al artículo 3, debe suprimirse la frase *“e igualmente no se podrá desarrollar en estos establecimientos dicho ejercicio profesional”.*

Esta observación tiene carácter esencial.

d) Artículo 9. Nombramiento del Director Técnico.

En el primer párrafo del artículo se indica:

*“El nombramiento del Director Técnico se efectuará por el titular o representante legal del establecimiento de óptica, y se comunicará de forma inmediata al órgano directivo competente en materia de autorización y registro de establecimientos sanitarios, debiendo acreditarse los siguientes requisitos: ...”.*

A continuación, se relacionan los documentos que habrán de aportarse para justificar los requisitos que se establecen en el artículo 8 y otros, por lo que sería más correcto que en la última frase del párrafo se indicara: *“... debiendo aportarse los siguientes documentos”.*

e) Artículo 10. Responsabilidades del Director Técnico.

En el apartado 1 se indica:

*“Además de la dirección técnica, vigilancia y control de las actividades referidas en el artículo 4 que se desarrollen en el establecimiento, le corresponde también: ...”.*

Existe un error en la referencia al artículo relativo a las actividades realizadas en una óptica, ya que éstas se recogen en el artículo 3 y no en el artículo 4.

f) Artículo 11. Sustitución del Director Técnico.

En el apartado 2 se indica:

*“Cuando dicha ausencia vaya a ser prolongada, o bien se produzca un cambio en la dirección técnica por cualquier causa, deberá ser comunicada también de forma inmediata al órgano directivo competente, debiendo acreditar los mismos requisitos previstos en el artículo 9”.*

De conformidad con las observaciones realizadas al artículo 9 la última frase debería indicar: *“...debiendo aportar los mismos documentos previstos en el artículo 9”.*

3. Capítulo IV. Requisitos relativos a la actividad.

a) Artículo 18. Autorización sanitaria y otra documentación.

En el apartado 1 se indica:

*“Todos los establecimientos de óptica situados en el ámbito territorial de la Región de Murcia necesitan para su instalación y funcionamiento, la previa autorización sanitaria que será concedida de conformidad con el régimen jurídico, obligaciones, requisitos generales y procedimiento previsto en el Decreto 73/2004, de 2 de julio, así como en la demás normativa que, tanto a nivel estatal como regional, resulte aplicable”.*

Consideramos que no se debe constreñir la legislación aplicable a los establecimientos de óptica exclusivamente a la normativa estatal y regional, puesto que, por ejemplo, la normativa comunitaria también le sería aplicable, por lo que consideramos más correcto que se haga una referencia general a la normativa que les resulte aplicable.

b) Artículo 20. Sistemas de garantía de calidad. Procedimientos normalizados de trabajo.

En el apartado 4 se indica que:

*“En los establecimientos de óptica deberá quedar debidamente acreditada y documentada la formación que recibe el personal que desarrolla su actividad en ellos”.*

Dado que todo el proyecto se refiere a los establecimientos de óptica y que ya en el apartado 1 se indica claramente que el artículo se refiere a los establecimientos de óptica, resulta redundante que el apartado comience haciendo referencia a estos establecimientos.

c) Artículo 21. Publicidad.

De conformidad con la Directriz 69 *-Economía de cita-* de la Directrices de Técnica Normativa, aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005 *“Cuando se cite un precepto de la misma disposición, no deberán utilizarse expresiones tales como «de la presente ley», «de este real decreto», excepto cuando se citen conjuntamente preceptos de la misma disposición y de otra diferente. Se actuará del mismo modo cuando la cita afecte a una parte del artículo en la que aquella se produce”.*

Por ello deberá suprimirse del apartado 1 la referencia *“de este decreto”*.

III. A la parte final.

a) Disposición adicional primera.

Esta Disposición establece:

*“Las autorizaciones sanitarias para la instalación y funcionamiento de un establecimiento de óptica a que se refiere el artículo 18.1, no eximirán de la obtención de las licencias municipales que correspondan”.*

La Directriz 39, respecto de las disposiciones adicionales, establece:

*“Estas disposiciones deberán regular:*

*a) Los regímenes jurídicos especiales que no puedan situarse en el articulado. El orden de estos regímenes será el siguiente: territorial, personal, económico y procesal.*

*El régimen jurídico especial implica la creación de normas reguladoras de situaciones jurídicas diferentes de las previstas en la parte dispositiva de la norma. Estos regímenes determinarán de forma clara y precisa el ámbito de aplicación, y su regulación será suficientemente completa para que puedan ser aplicados inmediatamente.*

*b) Las excepciones, dispensas y reservas a la aplicación de la norma o de alguno de sus preceptos, cuando no sea posible o adecuado regular estos aspectos en el articulado.*

*c) Los mandatos y autorizaciones no dirigidos a la producción de normas jurídicas. Deberán usarse restrictivamente y establecerán, en su caso, el plazo dentro del cual deberán cumplirse.*

*d) Los preceptos residuales que, por su naturaleza y contenido, no tengan acomodo en ninguna otra parte del texto de la norma”.*

De conformidad con lo expuesto, vemos que el contenido de esta primera Disposición adicional, no se corresponde con el contenido que deben tener éstas, sino que es simplemente un recordatorio, a los que pretenden instalar un establecimiento de óptica, de que deben obtener también el resto de las licencias que les sean exigibles, lo que, por lo demás, no resultaría necesario.

Por ello, consideramos que, de persistir en dicho recordatorio, el contenido de esta Disposición encontraría mejor acomodo precisamente en el artículo 18 al que se hace referencia en la misma, en la que se establece la obligación de obtener la previa autorización sanitaria de instalación y funcionamiento.

b) Disposición adicional tercera. Renovación de autorización sanitaria de los establecimientos de óptica situados en oficinas de farmacia.

*“Las personas jurídicas titulares de establecimientos de óptica ubicados en oficinas de farmacia podrán renovar su autorización sanitaria correspondiente como personas jurídicas”.*

Esta Disposición tenemos que ponerla en relación con el contenido de la Disposición transitoria tercera -Personas Jurídicas titulares de establecimientos de óptica ubicados en oficinas de farmacia-, que indica:

*“No obstante lo dispuesto en el artículo 5, los establecimientos de óptica ubicados en oficina de farmacia cuya titularidad, en el momento de la entrada en vigor de este Decreto, la ostente una persona jurídica, podrán mantener dicha titularidad y renovar la autorización sanitaria correspondiente como personas jurídicas”.*

Como podemos observar, ambas Disposiciones vienen a decir lo mismo, por lo que resulta una duplicidad absolutamente innecesaria. Por ello, de conformidad con lo expuesto anteriormente respecto del contenido que han de tener las Disposiciones adicionales, consideramos que su ubicación más adecuada es entre estas Disposiciones, por constituir una excepción o dispensa, si bien con la redacción que se ha dado a la Disposición transitoria tercera que es más completa. También cabe la opción de que se introduzca como una excepción en el propio artículo 5.

c) Disposición transitoria primera. Plazo de adaptación.

En la esta Disposición se indica:

*“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”.*

La Directriz 40 -Disposiciones transitorias- indica que estas deberán incluir, exclusivamente, los preceptos siguientes:

*“a) Los que establezcan una regulación autónoma y diferente de la establecida por las normas nueva y antigua para regular situaciones jurídicas iniciadas con anterioridad a la entrada en vigor de la nueva disposición.*

*b) Los que declaren la pervivencia o ultraactividad de la norma antigua para regular las situaciones jurídicas iniciadas con anterioridad a la entrada en vigor de la nueva disposición.*

*c) Los que declaren la aplicación retroactiva o inmediata de la norma nueva para regular situaciones jurídicas iniciadas con anterioridad a su entrada en vigor.*

*d) Los que, para facilitar la aplicación definitiva de la nueva norma, declaren la pervivencia o ultraactividad de la antigua para regular situaciones jurídicas que se produzcan después de la entrada en vigor de la nueva disposición.*

*e) Los que, para facilitar la aplicación definitiva de la nueva norma, regulen de modo autónomo y provisional situaciones jurídicas que se produzcan después de su entrada en vigor.*

*No pueden considerarse disposiciones transitorias las siguientes: las que se limiten a diferir la aplicación de determinados preceptos de la norma sin que esto implique la pervivencia de un régimen jurídico previo y las que dejan de tener eficacia cuando se aplican una sola vez”.*

Como vemos, el contenido de la Disposición estudiada no encaja entre los contenidos que constituyen derecho transitorio, ya que se limita a establecer un plazo para la adaptación a las prescripciones de la norma, por lo que esto sería materia de una Disposición adicional, al constituir un mandato que establece un plazo para su

cumplimiento, o, en cualquier caso, se trataría de un precepto residual que, por su naturaleza y contenido, no tiene acomodo en ninguna otra parte del texto de la norma.

#### IV Anexo I.

a) En el punto 1 -Área de atención al público y zona o sala de despacho-el apartado b) indica que esta área *“podrá ser común a los establecimientos definidos en el citado Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, siempre y cuando permitan su atención personalizada y sean de la misma titularidad”*. Sin embargo, el artículo 14 restringe la posibilidad de compartir estos espacios, exclusivamente, a los establecimientos de óptica ubicados en oficinas de farmacia, y, por el contrario, no limita esta posibilidad de compartir los espacios sólo cuando coincidan las titularidades de ambos establecimientos, por lo que deberá resolverse esta discordancia.

b) En el punto 2 -Área de gabinete-, el apartado d) indica:

*“Dispondrá asimismo de algún sistema o medios de higienizado, como desinfectantes y/o lavamanos de agua corriente, jabón con dosificador y toallas desechables o sistemas de secado de manos individual”*.

Con respecto al sistema o medio de higienizados, existe una contradicción entre las prescripciones contenidas en este apartado y lo preceptuado en el apartado 6 del artículo 14, que no establece una alternativa entre el lavamanos de accionamiento no manual y los desinfectantes; igualmente, respecto al secado de manos, exige el artículo 14 que se instale papel de un solo uso, sin hacer ninguna referencia a los “sistemas de secado de manos individual”, por lo que deberán resolverse estas discordancias.

Las observaciones realizadas al Anexo I tienen carácter esencial.

#### **QUINTA.- Correcciones gramaticales.**

Se sugiere una revisión general del texto prestando especial atención a las tildes y al uso de los signos de puntuación; a la concordancia entre singular y plural; a la repetición de palabras y a la justificación de márgenes.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula las siguientes

### **CONCLUSIONES**

**PRIMERA.-** La Comunidad Autónoma cuenta con competencia material para aprobar la futura disposición, que habrá de adoptar la forma de Decreto, habiéndose ajustado el procedimiento de elaboración reglamentaria a sus

normas reguladoras.

**SEGUNDA.** - Revisten carácter esencial las siguientes observaciones:

Las formuladas en la Consideración Cuarta sobre los artículos 3 y 7; y al Anexo I.

**TERCERA.** - El resto de las observaciones, de incorporarse al texto, contribuirían a su mayor perfección técnica y mejor inserción en el ordenamiento.

No obstante, V.E. resolverá.

