

I. DISPOSICIÓNS XERAIS

XEFATURA DO ESTADO

5895 *Real decreto lei 21/2020, do 9 de xuño, de medidas urxentes de prevención, contención e coordinación para facer fronte á crise sanitaria ocasionada polo COVID-19.*

I

Desde que o día 11 de marzo de 2020 a Organización Mundial da Saúde declarou pandemia internacional a situación de emerxencia ocasionada polo brote epidémico do COVID-19, o Consello de Ministros, reunido en sesión extraordinaria o xoves 12 de marzo, adoptou as primeiras medidas urxentes para facer fronte á propagación da pandemia, en particular o Real decreto lei 7/2020, do 12 de marzo, polo que se adoptan medidas urxentes para responder ao impacto económico do COVID-19.

A partir dese momento, a articulación xurídica da resposta á pandemia estruturouse ao redor de dous instrumentos constitucionais. Dunha banda, a declaración do estado de alarma e as medidas adoptadas na súa virtude e, doutra, a adopción de sucesivos reais decretos leis, fundamentalmente dirixidos a paliar as consecuencias e os efectos negativos que no ámbito socioeconómico está a supoñer a pandemia e ás medidas de contención adoptadas para contela.

Neste sentido, a diferenza doutros países da nosa contorna, o noso ordenamento constitucional prevé, no artigo 116 da Constitución española, a declaración do estado de alarma baixo determinadas circunstancias reguladas na Lei orgánica 4/1981, do 1 de xuño, dos estados de alarma, excepción e sitio. En virtude da habilitación que a dita lei orgánica outorga ao Goberno e dos supostos de feito previstos no seu artigo cuarto, letra b) («crises sanitarias, tales como epidemias e situacións de contaminación graves») e d) («situacións de desabastecemento de produtos de primeira necesidade»), o Goberno aprobou o Real decreto 463/2020, do 14 de marzo, polo que se declara o estado de alarma para a xestión da situación de crise sanitaria ocasionada polo COVID-19.

Segundo o seu propio preámbulo, as medidas previstas nesta disposición encádranse na acción decidida do Goberno para protexer a saúde e a seguridade dos cidadáns, conter a progresión da enfermidade e reforzar o sistema de saúde pública.

Esta norma incluía, ademais de medidas limitativas da liberdade de circulación, que como dispón a lei quedaba condicionada ao cumprimento de certos requisitos, unha variedade de medidas de contención en distintos ámbitos, desde o ámbito educativo e da formación ao da actividade comercial, equipamentos culturais, establecementos e actividades recreativas, actividades de hostalaría e restauración ou os lugares de culto e as cerimonias civís e relixiosas.

Porén, desde a cualificación pola Organización Mundial da Saúde como pandemia internacional e a posterior declaración do estado de alarma, a situación de emerxencia de saúde pública ocasionada polo COVID-19 evolucionou, tanto a nivel nacional como mundial, con enorme rapidez.

Trátase dunha crise sanitaria sen precedentes e dunha extraordinaria amplitude e gravidade, tanto polo extraordinario risco de contaxio e o alto número de cidadáns afectados, coa consecuente presión sobre os servizos sanitarios, como polo elevado custo social e económico derivado das medidas extraordinarias de contención e distanciamento adoptadas polos distintos Estados.

Esta evolución exixiu a adopción de sucesivas medidas adicionais para facer fronte á pandemia. Con todo, o artigo sexto da citada Lei orgánica 4/1981, do 1 de xuño, establece que a duración e os efectos do estado de alarma non poderán exceder os quince días, e que só se poderá prorrogar con autorización expresa do Congreso dos Deputados que, neste caso, poderá establecer o alcance e as condicións vixentes durante a prórroga.

Por iso, ante a rápida e devastadora evolución da pandemia, co fin de garantir a eficaz xestión da dita emerxencia sanitaria, conter a propagación da enfermidade e preservar e garantir a resposta do Sistema nacional de saúde, o Goberno solicitou do Congreso dos Deputados autorización para prorrogar ata en seis ocasións o estado de alarma, así como a vixencia das medidas contidas nel.

O Pleno do Congreso dos Deputados, nas sesións que tiveron lugar o 25 de marzo, 9 de abril, 22 de abril, 6 de maio, 20 de maio e 3 de xuño de 2020, acordou conceder as mencionadas autorizacións para prorrogar o estado de alarma de maneira sucesiva ata as 00.00 horas do 21 de xuño de 2020.

Desde a adopción do Real decreto 463/2020, do 14 de marzo, a dita norma e as medidas contidas nel, así como as establecidas nos sucesivos reais decretos de prórroga do estado de alarma, constituíron o marco regulador básico da normativa adoptada para facer fronte á emerxencia provocada pola pandemia.

Esta normativa, de acordo co sentado polo Tribunal Constitucional, a única vez en que tivera a ocasión de pronunciarse con carácter previo sobre a declaración do estado de alarma, na súa Sentenza 83/2016, do 28 de abril de 2016, «debe entenderse que queda configurada no noso ordenamento como unha decisión ou disposición con rango ou valor de lei. E, en consecuencia, queda revestida dun valor normativo equiparable, polo seu contido e efectos, ao das leis e normas asimilables cuxa aplicación pode opoñer excepción, suspenderse ou modificarse durante o estado de alarma», sen que poida «ser distinta a conclusión en relación co rango ou valor do decreto polo que se prorroga o estado de alarma», neste caso, ademais, coa «peculiaridade de que o decreto de prórroga constitúe unha formalización *ad extra* da autorización previa do Congreso dos Deputados».

A normativa mediante a cal se viñeron adoptando medidas adicionais ao abeiro do estado de alarma encontra o seu fundamento xurídico nas habilitacións que, para ese efecto, conteñen as ditas disposicións en favor dos ministros designados como autoridades competentes delegadas para ditaren as ordes, resolucións, disposicións e instrucións interpretativas que, na esfera específica da súa actuación, sexan necesarias para garantir a prestación de todos os servizos, ordinarios ou extraordinarios, para a protección de persoas, bens e lugares, tanto con carácter xeral como de maneira específica para distintos ámbitos.

Evidentemente, as necesarias medidas de contención adoptadas tiveron un impacto económico e social moi relevante, xa que supuxeron reducir a actividade económica e social de forma temporal restrinxindo a mobilidade e paralizando a actividade en numerosos ámbitos, coas consecuentes perdas de rendas para traballadores e fogares, así como para as diferentes empresas e sectores da economía española. Por iso, desde un primeiro momento viñéronse adoptando medidas económicas e sociais que permitan garantir a protección de familias, traballadores e colectivos vulnerables, soste o tecido produtivo e social, e mitigar os evidentes prexuízos xerados pola crise sanitaria mediante a adopción dun conxunto de disposicións articuladas en distintos reais decretos leis orientados a mobilizar os recursos nacionais para a protección fronte a eses efectos adversos, con especial atención aos colectivos máis vulnerables.

En todo caso, tras a publicación da comunicación «Folla de ruta común europea para o levantamento das medidas de contención do COVID-19», presentada o pasado 15 de abril de 2020 pola presidenta da Comisión Europea e o presidente do Consello Europeo, os distintos Estados membros de Unión Europea comezaron a planificar as distintas fases que permitan restablecer as actividades económicas e sociais, de modo que se minimize calquera repercusión sobre a saúde das persoas e non se sobrecarguen os sistemas sanitarios, atendendo ás orientacións da Organización Mundial da Saúde.

Nese contexto, á luz dos principais indicadores dispoñibles, a experiencia adquirida a nivel nacional e as mellores prácticas noutros países, mediante o Acordo do Consello de Ministros, do 28 de abril de 2020, aprobouse o Plan para a transición cara a unha nova normalidade, que concibe o levantamento das medidas de contención de modo gradual, asimétrico, coordinado coas comunidades autónomas e adaptable aos cambios de orientación necesarios en función da evolución dos datos epidemiolóxicos e do impacto das medidas adoptadas.

O plan, que foi remitido ao Congreso dos Deputados o 29 de abril de 2020 en cumprimento do previsto pola disposición adicional sexta do Real decreto 463/2020, do 14 de marzo, ten como obxectivo fundamental conseguir que, mantendo como referencia fundamental a protección da saúde pública, se recuperen paulatinamente a vida cotiá e a actividade económica, minimizando o risco que representa a epidemia para a saúde da poboación e evitando que as capacidades do Sistema nacional de saúde se poidan desbordar.

En aplicación do dito plan, desde a aprobación do Real decreto 514/2020, do 8 de maio, polo que se prorroga o estado de alarma declarado polo Real decreto 463/2020, do 14 de marzo, e de acordo co previsto na autorización outorgada polo Congreso dos Deputados, habilitouse o ministro de Sanidade para poder acordar, no ámbito da súa competencia e por proposta, de ser o caso, das comunidades autónomas e das cidades de Ceuta e Melilla, a progresión das medidas aplicables nun determinado ámbito territorial á vista da evolución dos indicadores sanitarios, epidemiolóxicos, sociais, económicos e de mobilidade establecidos no plan.

Pola súa vez, o artigo 4 do real decreto citado establecía que «no proceso de desescalada das medidas adoptadas como consecuencia da emerxencia sanitaria causada polo COVID-19, o Goberno poderá acordar conxuntamente con cada comunidade autónoma a modificación, ampliación ou restrición das unidades de actuación e as limitacións respecto á liberdade de circulación das persoas, das medidas de contención e das de aseguramento de bens, servizos, transportes e abastecementos, co fin de adaptalas mellor á evolución da emerxencia sanitaria en cada comunidade autónoma».

Na súa virtude, e en aplicación da normativa ditada respecto diso polo ministro de Sanidade, os distintos territorios viñeron progresando de fase, de maneira asimétrica e gradual, co consecuente levantamento e modulación das distintas medidas inicialmente establecidas no Real decreto 463/2020, do 14 de marzo, ata o momento actual.

Pola súa banda, o Real decreto 537/2020, do 22 de maio, polo que se prorroga o estado de alarma declarado polo Real decreto 463/2020, do 14 de marzo, establecía, no seu artigo 5, que «a superación de todas as fases previstas no plan para a desescalada das medidas extraordinarias adoptadas para facer fronte á pandemia do COVID-19, aprobado polo Consello de Ministros na súa reunión do 28 de abril de 2020, determinará que queden sen efecto as medidas derivadas da declaración do estado de alarma nas correspondentes provincias, illas ou unidades territoriais».

No momento actual, en que todo o territorio nacional acadou polo menos a fase II do plan, o vixente Real decreto 555/2020, do 5 de xuño, polo que se prorroga o estado de alarma declarado polo Real decreto 463/2020, do 14 de marzo, polo que se declara o estado de alarma para a xestión da situación de crise sanitaria ocasionada polo COVID-19, ademais de manter esta última previsión, dispón que a autoridade competente delegada para a adopción, supresión, modulación e execución de medidas correspondentes á fase III do Plan de desescalada será, en exercicio das súas competencias, exclusivamente quen exerza a Presidencia da comunidade autónoma, salvo para as medidas vinculadas á liberdade de circulación que excedan o ámbito da unidade territorial determinada para cada comunidade autónoma.

Ademais, prevese que serán as comunidades autónomas as que poidan decidir, conforme criterios sanitarios e epidemiolóxicos, a superación da fase III nas diferentes provincias, illas ou unidades territoriais da súa comunidade e que, en consecuencia, queden sen efecto as medidas derivadas da declaración do estado de alarma nos seus respectivos territorios.

Neste estado de situación do proceso de desescalada e no marco destas previsións, durante a vixencia desta última prórroga preténdese culminar o dito proceso co gradual levantamento e definitiva perda de eficacia das medidas en todos os territorios se, como é previsible, todos eles superan todas as fases do proceso de desescalada.

Quíxose así compasar o proceso final de desescalada das medidas de contención co mantemento do estado de alarma, de maneira que o seu levantamento gradual e coordinado, tal e como se prevé no Plan para a transición cara a unha nova normalidade,

permitise non comprometer o logro dos obxectivos de contención da pandemia fixados desde o inicio da situación de emerxencia sanitaria ocasionada polo COVID-19. A este respecto, débese destacar a favorable evolución da situación rexistrada xa durante a quinta prórroga.

Á vista dos distintos indicadores e parámetros examinados en relación coas capacidades estratéxicas de asistencia sanitaria, vixilancia epidemiolóxica, contención das fontes de contaxio e protección colectiva, o avance favorable na contención da pandemia e das cadeas de transmisión permite no momento actual que, unha vez expirada a vixencia da última prórroga, e superadas todas as fases do proceso de desescalada, queden sen efecto as medidas derivadas da declaración do estado de alarma en todo o territorio nacional.

Con todo, a actual evolución favorable na contención da pandemia non exime os poderes públicos do seu deber de organizar «e tutelar a saúde pública a través de medidas preventivas e das prestacións e servizos necesarios», establecido no artigo 43.2 da Constitución española para garantir o dereito á protección da saúde que recoñece este artigo no seu primeiro punto.

Por iso, aínda que os efectos da pandemia foron notablemente controlados grazas ás medidas de contención adoptadas, a súa natureza e evolución imprevisible, así como «o estado actual da investigación científica, cuxos avances son cambiantes» e a «incerteza tan acentuada e difícil de calibrar desde parámetros xurídicos» aos cales alude o Tribunal Constitucional no seu Auto do 30 de abril de 2020 (FX 4), en relación coas formas de contaxio e coa propagación do virus, aconsellan a adopción dunha serie de medidas urxentes de prevención, contención e coordinación que permitan seguir facendo fronte e controlando a pandemia, unha vez que expire a vixencia do estado de alarma e decaian as medidas derivadas da súa adopción.

Neste sentido, é esencial distinguir entre a expiración das medidas limitativas de contención adoptadas durante a vixencia do estado de alarma e as súas prórrogas sucesivas para facer fronte á situación de emerxencia sanitaria ocasionada polo COVID-19, e a crise sanitaria propiamente dita, provocada pola pandemia, a cal subsiste, aínda que notablemente atenuada no noso país, e cuxa superación aínda non foi oficialmente declarada, nin no ámbito nacional nin no internacional, polos organismos e autoridades competentes.

Por iso, ante os posibles riscos que poidan derivar da perda de vixencia automática das ditas medidas para a favorable evolución no logro dos obxectivos de contención da pandemia, pola aparición de novos brotes epidemiolóxicos e novas cadeas de transmisión non identificadas que comprometan a garantía da integridade física e a saúde das persoas e que sitúen de novo baixo unha enorme presión asistencial os recursos sanitarios dispoñibles, desde a óptica do deber constitucional dos poderes públicos de organizar e tutelar a saúde pública a través de medidas preventivas, faise urxente e necesaria a adopción das ditas medidas preventivas mentres non sexa declarada oficialmente a finalización da situación de crise sanitaria.

A ese fin responde este real decreto lei co establecemento dun deber xeral de cautela e protección que afiance comportamentos de prevención no conxunto da poboación, e coa adopción dunha serie de medidas urxentes de prevención, contención e coordinación, dirixidas a garantir o dereito á vida e á protección de saúde mentres perdure a crise sanitaria ocasionada polo COVID-19, unha vez expirada a vixencia do estado de alarma e das medidas extraordinarias de contención, incluídas as limitativas da liberdade de circulación, establecidas ao abeiro daquel.

Adicionalmente, a amplitude e gravidade desta crise sanitaria puxeron de manifesto determinadas carencias na regulación contida na nosa lexislación ordinaria, á marxe da declaración do estado de alarma, para facer fronte a crises sanitarias desta ou similar natureza. Por iso considérase tamén necesario acometer unha serie de modificacións puntuais da lexislación sanitaria de modo que se garanta de cara ao futuro a articulación dunha resposta eficaz e coordinada das autoridades sanitarias ante este tipo de crise.

O carácter urxente das ditas modificacións xustifícase, dun lado, na pervivencia actual da situación de crise derivada da pandemia oficialmente declarada como tal e, doutro, na súa natureza e evolución imprevisible, nos termos antes citados, que aconsellan a inmediata modificación daqueles preceptos previstos na lexislación en vigor para facer fronte a este tipo de situacións, co fin de garantir unha maior eficacia e coordinación na

adopción de medidas para afrontalas, non só de cara ao futuro, con carácter xeral, senón tamén, no momento actual, ante a continxencia que supoñería a aparición de eventuais rebotes de transmisión comunitaria do COVID-19.

Para ese efecto, as ditas modificacións permitirán que a través da figura das «actuacións coordinadas en saúde pública» se poidan elaborar ou activar plans e estratexias de actuación para afrontar emerxencias sanitarias. Así mesmo, preténdese garantir a adecuada coordinación entre as autoridades sanitarias e reforzar o funcionamento do conxunto do Sistema nacional de saúde ante crises sanitarias.

II

O real decreto lei estrutúrase en sete capítulos, trinta e un artigos, seis disposicións adicionais, unha disposición derogatoria, oito disposicións derradeiras e un anexo.

O capítulo I, artigos 1 a 5, recolle as disposicións xerais, isto é, o obxecto e o ámbito de aplicación do real decreto lei, os órganos competentes, así como as medidas que se deben adoptar para evitar a xeración de riscos de propagación da enfermidade COVID-19. Así mesmo, prevese a adopción de plans e estratexias de actuación para afrontar emerxencias sanitarias, mediante actuacións coordinadas en saúde pública, para o desenvolvemento das distintas actividades que se recollen nos capítulos seguintes.

O capítulo II está integrado polos artigos 6 a 16 e recolle o mantemento de determinadas medidas de prevención e hixiene, como son o uso obrigatorio de máscaras na vía pública, en espazos ao aire libre e en espazos pechados de uso público ou que se encontren abertos ao público, así como nos transportes. Así mesmo, a este respecto, prevese a posibilidade de que as máscaras poidan ser adquiridas de maneira unitaria nas oficinas de farmacia, o que facilita o seu acceso á poboación. Esta medida, xunto coa modificación establecida no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, permite que o acceso ás máscaras se poida realizar en condicións económicas non abusivas. Igualmente, neste capítulo recóllese a adopción de determinadas medidas de prevención no contorno de traballo, tales como a ordenación dos postos de traballo ou a organización das quendas para evitar aglomeracións, así como o mantemento de medidas de prevención e hixiene básicas nos establecementos comerciais, nos centros residenciais de carácter social, nos hotéis e aloxamentos turísticos ou nas actividades de hostalaría e restauración, entre outras. No ámbito deportivo, pola súa banda, recoñécese a competencia do Consello Superior de Deportes para aplicar estas medidas en determinadas competicións profesionais, unha vez oído o organizador, o Ministerio de Sanidade e as comunidades autónomas, e en función das circunstancias concorrentes e a necesaria protección de deportistas e público.

O capítulo III, artigos 17 e 18, recolle diversas disposicións que habilitan para regular a oferta de prazas e o volume de ocupación nos servizos de transporte de viaxeiros por vía marítima, por ferrocarril e por estrada, todos eles de competencia estatal. Os operadores de transporte con número de asento preasignado deberán conservar, á disposición das autoridades de saúde pública, a información de contacto dos pasaxeiros durante un mínimo de catro semanas, coa finalidade de realizar a rastrexabilidade dos contactos. Así mesmo, habilítase o titular da Dirección Xeral da Mariña Mercante para ordenar, por proposta do Ministerio de Sanidade, a adopción de medidas sanitarias para o control de buques, incluídos os de tipo cruceiro, que realicen viaxes internacionais e naveguen por augas do mar territorial co obxecto de entrar en portos españois.

O capítulo IV, artigos 19 a 21, contén medidas relativas a medicamentos, produtos sanitarios e produtos necesarios para a protección da saúde. Entre outros aspectos, cabe sinalar, en materia de medicamentos, a necesidade de dar continuidade ás medidas de subministración de información, abastecemento e fabricación daqueles considerados esenciais para a xestión sanitaria do COVID-19. Igualmente, para protexer a saúde pública, débese garantir o seu abastecemento en centros e servizos sanitarios, e iso require unha distribución capaz de cubrir o consumo coa axilidade necesaria.

Polo que respecta aos produtos sanitarios e aos biocidas, incorpóranse as medidas imprescindibles para garantir a fabricación e posta á disposición de máscaras cirúrxicas, batas cirúrxicas, solucións e xeles hidroalcohólicos para a desinfección das mans e antisépticos de pel sa a un ritmo adecuado para atender o considerable volume de demanda existente.

O capítulo V, artigos 22 a 27, prevé medidas para a detección precoz da enfermidade e o control das fontes de infección e vixilancia epidemiolóxica. Deste xeito, sinálase de maneira específica que o COVID-19, enfermidade producida pola infección polo virus SARS-CoV-2, é unha enfermidade de declaración obrigatoria urxente, cualificación que na práctica xa tiña por ser un subtipo da familia SARS (síndrome respiratoria aguda grave), e estar prevista nos anexos I.48 e II.1.B do Real decreto 2210/1995, do 28 de decembro, polo que se crea a Rede nacional de vixilancia epidemiolóxica. Así mesmo, dáse continuidade a unha serie de obrigacións de recollida, tratamento e remisión de información, dos datos de relevancia epidemiolóxica e sanitaria que sexan pertinentes, sempre salvaguardando os dereitos de protección de datos persoais, así como ao sistema establecido cos laboratorios para a recollida e remisión de información co resultado de probas diagnósticas por PCR (reacción en cadea da polimerasa) en España como complemento ao sistema de vixilancia individualizada dos casos do COVID-19.

O capítulo VI, artigos 28 a 30, dispón unha serie de medidas para garantir as capacidades do sistema sanitario en materia de recursos humanos, plans de continxencia e obrigacións de información.

O capítulo VII, integrado polo artigo 31, regula o réxime sancionador aplicable ao incumprimento das medidas de prevención e das obrigacións establecidas neste real decreto lei.

A disposición adicional primeira contén previsións específicas en relación cos controis sanitarios e operativos en aeroportos xestionados por Aena, mentres que a disposición adicional segunda incorpora as previsións en materia de sanidade exterior en portos de interese xeral.

A disposición adicional terceira recolle a autorización á Administración xeral do Estado para outorgar avais por importe máximo de 2.817.500.000 euros no ano 2020 para cubrir os custos e as perdas nas operacións de financiamento que realice o Grupo Banco Europeo de Investimentos a través do Fondo Paneuropeo de Garantías en reposta á crise do COVID-19, e habilita, para ese efecto, a vicepresidenta terceira e ministra de Asuntos Económicos e Transformación Dixital para a sinatura dos correspondentes acordos co Banco Europeo de Investimentos, para complementar as medidas nacionais adoptadas polo Goberno.

Mediante a disposición adicional cuarta levántase a suspensión dos prazos de caducidade dos asentos rexistrados establecidos mediante o artigo 42 do Real decreto lei 8/2020, do 17 de marzo, de medidas urxentes extraordinarias para facer fronte ao impacto económico e social do COVID-19, e permítese deste xeito compasar o levantamento dos prazos de caducidade dos asentos rexistrados co dos prazos administrativos e o dos prazos xudiciais, cuxa suspensión se levantou, respectivamente, o 1 e o 4 de xuño, mediante o Real decreto 537/2020, do 22 de maio.

A disposición adicional quinta establece que no ámbito das Forzas Armadas será a Inspección Xeral de Sanidade da Defensa quen realice as accións necesarias para o cumprimento das disposicións previstas neste real decreto lei, que dará conta delas ao Ministerio de Sanidade.

A disposición adicional sexta establece de maneira conxuntural, e ante a situación de crise sanitaria, a posibilidade de incorporar ao proceso de dispensación a aplicación das tecnoloxías da información e a comunicación para garantir unha atención e seguimento farmacoterapéutico óptimo e achegar a medicación ao paciente cando situacións como as que se produciron nesta crise de saúde pública ou ben no caso de persoas en especial situación de vulnerabilidade, persoas maiores, enfermas e dependentes o aconsellen.

A experiencia trasladada por todas as comunidades autónomas no seo da Comisión Permanente de Farmacia evidenciou de forma unánime que esta medida impulsada no

estado de alarma supuxo un progreso na xestión da prestación farmacéutica actual con efectos positivos na poboación e é necesario mantela mentres perviva esta situación de crise sanitaria, non só para colectivos vulnerables que non teñan visitas programadas no hospital, senón estendela tamén a aquelas persoas cuxa situación clínica, de dependencia, vulnerabilidade, risco ou de distancia ao centro o requira.

A disposición derogatoria única derroga cantas disposicións de igual ou inferior rango se poñan ao disposto neste real decreto lei.

A disposición derradeira primeira modifica a Lei 48/1960, do 21 de xullo, sobre navegación aérea, introducindo unha nova disposición adicional sexta que habilita o director da Axencia Estatal de Seguridade Aérea, no marco das súas competencias e baixo certas condicións, para conceder, nos ámbitos da aviación civil suxeitos a normativa nacional, exencións específicas, equivalentes ás previstas na normativa de aviación civil da Unión Europea, nos ámbitos non regulados por ela, cando se produzan circunstancias urxentes imprevistas ou necesidades operativas urxentes. Deste xeito, permítese manter e prolongar as medidas de flexibilidade aprobadas para o mantemento dos ditos títulos, habilitacións ou autorizacións adoptados durante o estado de alarma, e gradualas mentres se recupera a normalidade, e permitir o establecemento das que sexan precisas para unha recuperación graduada que evite o colapso e permita a recuperación da normalidade no sector.

A disposición derradeira segunda modifica a Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde. En primeiro lugar, modifícase a figura das «actuacións coordinadas en saúde pública», prevista no artigo 65, permitindo que a través deste instrumento se poidan elaborar ou activar plans e estratexias de actuación.

En segundo lugar, introdúcese nun novo artigo 65 bis un deber de subministración de información por parte das comunidades autónomas en situacións de emerxencia para a saúde pública, co fin de garantir a adecuada coordinación entre as autoridades sanitarias e reforzar o funcionamento do conxunto do Sistema nacional de saúde.

A disposición derradeira terceira modifica o artigo 94.3 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. Esta reforma completa a xa realizada do número 2 deste mesmo artigo durante a vixencia do estado de alarma, co obxecto de poder fixar o prezo daqueles produtos necesarios para a protección da saúde da poboación. Así, mediante este real decreto lei resérvase para a Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos a adopción do procedemento que se deberá seguir para a fixación do dito prezo.

A disposición derradeira cuarta modifica o artigo 40 do Real decreto lei 8/2020, do 17 de marzo, de medidas urxentes extraordinarias para facer fronte ao impacto económico e social do COVID-19, coa finalidade de estender ata o 31 de decembro de 2020 a posibilidade de que, aínda que os estatutos non o previsen, as sesións dos órganos de goberno e de administración das asociacións, das sociedades civís e mercantís, do consello reitor das sociedades cooperativas e do padroado das fundacións poidan ter lugar por videoconferencia ou por conferencia telefónica múltiple, e así tamén que os seus acordos se poidan subscribir por escrito e sen sesión sempre que o decida o presidente ou cando o soliciten, polo menos, dous dos membros do órgano. Neste sentido, esta medida é coherente coa configuración da nova situación, pois é aconsellable que o tránsito ao tráfico xurídico e social ordinario vaia acompañado das máximas precaucións entre as cales, sen dúbida, se encontra a de evitar reunións e aglomeracións de múltiples persoas en espazos reducidos como poden ser as sesións dos órganos de goberno e administración das persoas xurídicas.

Así mesmo, derrógase o artigo 42 do Real decreto lei 8/2020, do 17 de marzo, relativo á suspensión dos prazos de caducidade dos asentos rexistrados, por coherencia co disposto na disposición adicional cuarta deste real decreto lei.

A disposición derradeira quinta modifica o artigo 36 do Real decreto lei 11/2020, do 31 de marzo, polo que se adoptan medidas urxentes complementarias no ámbito social e económico para facer fronte ao COVID-19, relativo ao dereito de resolución de determinados contratos sen penalización por parte dos consumidores e usuarios, co fin de estender a aplicación do artigo 36.1 a aqueles contratos que poidan resultar de imposible

execución como consecuencia das medidas impostas polas diferentes administracións durante as fases de desescalada ou nova normalidade, unha vez que deixe de estar vixente o estado de alarma decretado mediante o Real decreto 463/2020, do 14 de marzo. Así mesmo, con posterioridade á aprobación do Real decreto lei 11/2020, do 31 de marzo, con data do 13 de maio de 2020 a Comisión Europea emitiu a Recomendación (UE) 2020/648, relativa aos bonos ofrecidos aos pasaxeiros e aos viaxeiros como alternativa ao reembolso de viaxes combinadas e servizos de transporte cancelados no contexto da pandemia do COVID-19, polo que resulta preciso adaptar o número 4 do artigo 36 do dito real decreto lei ao contido da recomendación. Para tales efectos, modifícase este artigo nun dobre sentido. En primeiro lugar, para circunscribir a posibilidade de emisión dos bonos á aceptación voluntaria con carácter previo por parte do pasaxeiro ou viaxeiro e, en segundo lugar, para establecer o prazo automático de 14 días para o reembolso do importe do bono no momento da finalización do seu período de validez, se este non foi trocado.

Así mesmo, derrógase o artigo 37 do citado Real decreto lei 11/2020, do 31 de marzo, por coherencia coa maior flexibilización en materia de xogo establecida durante as fases II e III do Plan para a transición cara a unha nova normalidade.

A disposición derradeira sexta relaciona os títulos competenciais que amparan o Estado para ditar o real decreto lei e a disposición derradeira sétima introduce unha habilitación para o seu desenvolvemento regulamentario, a favor dos ministros de Sanidade e de Transportes, Mobilidade e Axenda Urbana, no ámbito das súas respectivas competencias.

Por último, a disposición derradeira oitava determina o momento de entrada en vigor do real decreto lei, que terá lugar o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», sen prexuízo do disposto no artigo 2 respecto do ámbito de aplicación.

III

Este real decreto lei, por unha banda, non afecta as materias vedadas a este instrumento normativo e, por outra, responde ao presuposto habilitante da extraordinaria e urxente necesidade que xustifica a utilización deste tipo de norma.

En relación co primeiro aspecto, como sinala o artigo 86.1 da nosa Constitución española, os reais decretos leis «non poderán afectar o ordenamento das institucións básicas do Estado, os dereitos, deberes e liberdades dos cidadáns regulados no título I, o réxime das comunidades autónomas nin o dereito electoral xeral». Ningunha das medidas deste real decreto lei afecta estas materias.

Neste sentido, e en relación coa prohibición de afectación aos dereitos, deberes e liberdades dos cidadáns regulados no título I da Constitución española, unha moi consolidada doutrina do Tribunal Constitucional, e que resume a STC 139/2016, do 31 de xullo (FX 6), sinala que: «1.º) O artigo 86.1 CE impide que co decreto lei queden afectados os dereitos, deberes e liberdades dos cidadáns regulados no título I CE, pero este tribunal rexeitou unha interpretación extensiva do dito límite que supoñería o baleiramento da figura do decreto lei, facéndoo “inservible para regular con maior ou menor incidencia calquera aspecto concernente ás materias incluídas no título I da Constitución”; 2.º) A cláusula restritiva debe ser entendida de modo que non se reduza á nada a figura do decreto lei, de xeito que o que se prohíbe constitucionalmente é que se regule un réxime xeral destes dereitos, deberes e liberdades ou que vaia en contra do contido ou elementos esenciais dalgúns de tales dereitos (STC 111/1983, do 2 de decembro, FX 8, confirmada por outras posteriores); 3.º) O Tribunal non se debe fixar unicamente no modo en que se manifesta o principio de reserva de lei nunha determinada materia, senón máis ben debe examinar se existiu “afectación” polo decreto lei dun dereito, deber ou liberdade regulado no título I CE, o que exixirá ter en conta a configuración constitucional do dereito, deber ou liberdade afectado en cada caso e mesmo a súa localización sistemática no texto constitucional e a natureza e alcance da concreta regulación de que se trate (...)».

Por outra banda, as previsións contidas neste real decreto lei responden ao mandato constitucional dirixido aos poderes públicos polo artigo 43.2 da Constitución española, non regulan o réxime xeral dos dereitos contidos no título I e xúlganse proporcionadas ao ben

público que se trata de protexer. Neste sentido, o Tribunal Constitucional, en diversas sentenzas, pronunciouse sobre a efectividade do dereito á protección da saúde recollido no artigo 43 da Constitución española, pois na súa condición de principio reitor dirixido a orientar e determinar a actuación de todos os poderes públicos, estatais e autonómicos, obriga «a desenvolver a acción normativa que resulte necesaria para asegurar o cumprimento deses mandatos constitucionais» (STC 113/1989, do 22 de xuño, FX 3), é dicir, a establecer as normas precisas para garantir a organización e tutela da saúde pública a través dos medios necesarios.

Polo que respecta ao segundo aspecto, é dicir, á concorrencia do presuposto de extraordinaria e urxente necesidade, a STC 61/2018, do 7 de xuño (FX 4), exige, por unha banda, «a presentación explícita e razoada dos motivos que foron tidos en conta polo Goberno na súa aprobación», isto é, o que se veu denominar a situación de urxencia; e, por outra, «a existencia dunha necesaria conexión entre a situación de urxencia definida e a medida concreta adoptada para socorrela».

Así, por unha banda, como sinala o Tribunal Constitucional, o real decreto lei constitúe un instrumento constitucionalmente lícito, en canto que pertinente e adecuado para a consecución do fin que xustifica a lexislación de urxencia, que non é outro que solucionar situacións concretas dos obxectivos gobernamentais que, por razóns difíciles de prever, requiran unha acción normativa inmediata nun prazo máis breve que o requirido pola vía normal ou polo procedemento de urxencia para a tramitación parlamentaria das leis (SSTC 6/1983, do 4 de febreiro, FX 5; 11/2002, do 17 de xaneiro, FX 4; 137/2003, do 3 de xullo, FX 3; 368/2007, FX 10; 31/2011, do 17 de marzo, FX 4; 137/2011, do 14 de setembro, FX 6, e 100/2012, do 8 de maio, FX 8).

E todo iso concorre no presente caso, dado que é necesario establecer a continuidade dunha serie de medidas no conxunto do territorio nacional co fin de prever e controlar posibles rebotes da enfermidade cando deixen de ser aplicables as medidas adoptadas durante o estado de alarma, prazo en que non resulta factible a súa aprobación mediante o procedemento lexislativo ordinario, nin sequera utilizando unha eventual vía de urxencia.

Tamén é posible recoñecer razoablemente a existencia da necesaria conexión entre a situación de urxencia definida e as medidas concretas adoptadas para auxiliala mediante o proxecto de real decreto lei (SSTC 29/1982, do 31 de maio, FX 3; 182/1997, do 20 de outubro, FX 3, e 137/2003, do 3 de xullo, FX 4). No actual escenario mantense a necesidade de prever a pandemia, evitar a súa propagación para protexer a saúde pública e adoptar outras medidas que permiten afrontar as súas consecuencias.

Así mesmo, a extraordinaria e urxente necesidade de aprobar as medidas que se inclúen no real decreto lei inscríbese no xuízo político ou de oportunidade que corresponde ao Goberno (SSTC 61/2018, do 7 de xuño, FX 4; 142/2014, do 11 de setembro, FX 3) e esta decisión, sen dúbida, supón unha ordenación de prioridades políticas de actuación (STC do 30 de xaneiro de 2019). As prioridades a que responde o proxecto de real decreto lei expóñense na súa parte expositiva e na súa memoria. Os motivos de oportunidade que se expresan teñen por finalidade facer constar que, en ningún caso, o real decreto lei constitúe un suposto de uso abusivo ou arbitrario deste instrumento constitucional (SSTC 61/2018, do 7 de xuño, FX 4; 100/2012, do 8 de maio, FX 8; 237/2012, do 13 de decembro, FX 4; 39/2013, do 14 de febreiro, FX 5). Neste sentido, dentro do xuízo político ou de oportunidade que corresponde ao Goberno, xúlgase que se dan os motivos de oportunidade que xustifican ampla e razoadamente a adopción da presente norma, ao responder á finalidade lexítima de aprobar medidas que contribúan a abordar de forma inmediata o gravísimo impacto provocado pola pandemia (SSTC 29/1982, do 31 de maio, FX 3; 111/1983, do 2 de decembro, FX 5; 182/1997, do 20 de outubro, FX 3).

Polo que se refire ás medidas contidas nos capítulos primeiro e segundo do real decreto lei, a resposta requirida polo actual contexto de crise sanitaria exige determinar con carácter inmediato tanto as específicas obrigacións que competen ás distintas administracións para facerlle fronte, como as medidas de cautela e protección que deben adoptar os cidadáns para evitaren a xeración de riscos de propagación da enfermidade, de xeito que se reforcen as capacidades e se afiancen os comportamentos imprescindibles

para seguir contendo a epidemia. O obxectivo é conformar un marco xurídico temporal, especificamente concibido para facer fronte á crise sanitaria, e que se encontre plenamente operativo unha vez que finalice a vixencia do estado de alarma.

Débesse asegurar, en concreto, que as actividades en que se pode xerar un maior risco de transmisión comunitaria da enfermidade COVID-19 se desenvolven en condicións que permitan en todo momento previr os riscos de contaxio, á vez que se establece a obrigatoriedade do uso das máscaras naqueles espazos en que o risco para a saúde é razoablemente evidente, como concreción do deber de autoprotección dos cidadáns.

Requírese, así mesmo, a adopción con carácter urxente de medidas orientadas a garantir a adecuada prestación dos servizos de transportes, de modo que se poida atender en todo momento ás indicacións necesarias para evitar os riscos de contaxio e, especificamente, ás relativas ao volume de ocupación e á conservación da información necesaria para asegurar a rastrexabilidade dos contactos.

Existe, así mesmo, unha clara conexión entre a situación de crise sanitaria e as previsións relativas a asegurar o adecuado abastecemento de medicamentos, produtos sanitarios e produtos necesarios para a protección da saúde; o reforzo das obrigacións de información e coordinación entre as distintas administracións para a detección precoz, o seguimento e a vixilancia epidemiolóxica do COVID-19 e, finalmente, as medidas orientadas a garantir unha adecuada capacidade asistencial dos sistemas sanitarios.

Polo que se refire á disposición adicional primeira, a concorrencia da extraordinaria e urxente necesidade queda xustificada en atención a que resulta imprescindible reforzar a seguridade e a protección da saúde no tráfico aéreo internacional, para o impulso de sectores esenciais da economía española como o sector turístico e o de liñas aéreas, polo que é necesaria a implantación urxente de novas medidas sanitarias e operativas na rede de aeroportos de interese xeral.

Con relación ás medidas adoptadas na disposición adicional segunda deste real decreto lei, a extraordinaria e urxente necesidade queda xustificada no actual escenario de contención e prevención do COVID-19. Deste xeito, é urxente e necesario establecer as medidas para poñer á disposición os recursos necesarios para garantir o control sanitario pola entrada de pasaxeiros internacionais a través dos portos de interese xeral, co obxectivo final de protexer a saúde pública.

Con relación ás medidas adoptadas na disposición adicional terceira deste real decreto lei, a extraordinaria e urxente necesidade queda xustificada ante as consecuencias económicas derivadas da crise sanitaria e, en concreto, ante a falta de financiamento que están tendo en maior medida as pequenas e medianas empresas e os autónomos. Así, requírese asegurar a continuidade na provisión de financiamento a empresas durante a crise, co fin de evitar que unha crise de liquidez se transforme nunha crise de solvencia. Neste sentido, a creación do Fondo Paneuropeo de Garantías forma parte da resposta europea para atender as consecuencias económicas máis inmediatas derivadas da pandemia, para o cal o Consello Europeo solicita a súa posta en marcha para o 1 de xuño. A demora na súa implementación implica un risco de que unha crise de liquidez se transforme nunha crise de solvencia no caso de empresas con maiores restricións ao financiamento, o que podería poñer en risco a supervivencia destas empresas, con efectos permanentes na economía e no emprego.

Con respecto á disposición adicional cuarta, a extraordinaria e urxente necesidade vén determinada pola derogación polo Real decreto 573/2020, do 20 de maio, das disposicións adicionais segunda, terceira e cuarta do Real decreto 463/2020, do 14 de marzo, e o paralelo levantamento da suspensión dos prazos procesuais, administrativos e de prescrición e caducidade dos dereitos e accións. En atención ao anterior, resulta imprescindible, dun lado, que os actos e resolucións xudiciais e administrativas con transcendencia rexistral poidan quedar reflectidos nos diferentes rexistros e, doutro, que os prazos de prescrición e caducidade dos dereitos e accións se correspondan cos dos asentos rexistrais que os recollen e que actualmente están suspendidos. Por tanto, a necesidade de restablecer a seguridade xurídica e do tráfico xurídico e mercantil impón, pola súa vez, o levantamento dos prazos de caducidade dos prazos dos asentos rexistrais susceptibles de cancelación polo transcurso do tempo.

Polo que se refire ás medidas adoptadas na disposición derradeira primeira deste real decreto lei, a extraordinaria e urxente necesidade queda xustificada na perentoriedade de habilitar os instrumentos que permitan, tras a finalización do estado de alarma, o mantemento das exencións concedidas durante a súa vixencia nos ámbitos excluídos da aplicación da normativa da Unión Europea para, dunha forma equivalente á prevista na dita normativa, permitir o mantemento das exencións concedidas durante o estado de alarma polas autoridades competentes delegadas e adaptalas á situación efectiva do sector ata acadar a normalidade.

En efecto, as limitacións de mobilidade establecidas polos Estados para frear o contaxio da enfermidade, así como a redución da actividade, determinaron que os titulares de licenzas, operadores e outros suxeitos aeronáuticos titulares de habilitacións ou autorizacións para a realización de actividades aeronáuticas, suxeitas á normativa nacional, non poidan cumprir os requisitos exixidos pola normativa (experiencia recente, horas de voo, mantemento da aeronavegabilidade, etc.) e, por tanto, mantendo estándares de seguridade, sexa necesario manter ou prolongar as medidas de flexibilidade aprobadas para o mantemento dos ditos títulos, habilitacións ou autorizacións adoptadas durante o estado de alarma, e gradualas mentres se recupera a normalidade, e permitir o establecemento das que sexan precisas para unha recuperación graduada que evite o colapso e permita a recuperación da normalidade no sector ou cando concorran circunstancias urxentes imprevistas, ou necesidades operativas urxentes.

Respecto diso, cabe destacar que esta habilitación é equivalente á prevista no artigo 71 do Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeo e do Consello, do 4 de xullo de 2018, nos ámbitos de actividade da aviación civil cubertos pola normativa europea.

Desde a perspectiva das medidas adoptadas nas disposicións derradeiras segunda e terceira deste real decreto lei, ao longo dos últimos meses e, sobre todo, durante a semana previa á declaración do estado de alarma, púxose de manifesto que a lexislación sectorial en materia sanitaria non contaba con instrumentos suficientemente precisos que permitan afrontar unha situación como a de crise sanitaria en que o país aínda se encontra inmerso. Neste sentido, apróbanse medidas específicas que reforzan os instrumentos de coordinación e cooperación en materia de saúde pública á vista das características globais da epidemia. Estas singularidades exixen, de modo inmediato, facultar o Consello Interterritorial do Sistema nacional de saúde para que, no marco das actuacións coordinadas, se poidan deseñar e activar plans e estratexias de actuación en casos de emerxencias sanitarias, contando coa participación de todas as administracións concernidas.

Así mesmo, establécense novos deberes de información en situacións de emerxencia para a saúde pública. A experiencia vivida durante a crise sanitaria puxo de relevo a perentoriedade da subministración de información entre autoridades sanitarias que facilite o seguimento da evolución epidemiolóxica e das medidas de prevención, control e contención adoptadas respecto diso. Soamente deste xeito se poderá garantir de maneira suficiente a coordinación reforzada do conxunto do sistema sanitario que permita dar respostas eficaces a situacións excepcionais como a presente.

Finalmente, tamén se debe advertir que o feito de que unha parte deste real decreto lei se poida chegar a considerar unha reforma estrutural non impide, por si soa, a utilización da figura do decreto lei. Como sostivo o Tribunal Constitucional, o posible carácter estrutural do problema que se pretende atallar non exclúe que este se poida converter nun momento dado nun suposto de extraordinaria e urxente necesidade, que xustifique a aprobación dun decreto lei, o que deberá ser determinado atendendo ás circunstancias concorrentes en cada caso (STC 137/2011, FX 6; reiterado en SSTC 183/2014, FX 5; 47/2015, FX 5, e 139/2016, FX 3).

Polo que se refire á modificación realizada mediante a disposición derradeira cuarta do Real decreto lei 8/2020, do 17 de marzo, cabe sinalar que a concorrencia do presuposto da extraordinaria e urxente necesidade resulta da propia finalidade da medida, que é estender máis alá da finalización do estado de alarma as cautelas de distanciamento social que permitiron a contención da pandemia. Así, actualmente observamos que esta

situación excepcional non vai desaparecer cando conclúa o estado de alarma, polo que moitas das asembleas das cooperativas, ordinarias e extraordinarias, non se van poder realizar de forma presencial, como exixen os seus estatutos, nos prazos legalmente establecidos. O mesmo ocorre respecto aos consellos reitores en que os seus membros non están domiciliados no mesmo territorio. Por iso, ao terse aprobado a última prórroga do estado de alarma, que faría decaer a vixencia destas medidas, imponse a necesidade de prorrogar o seu alcance ata a finalización do ano 2020, sen que exista outra alternativa regulatoria ou non regulatoria, xa que non resulta posible a tramitación lexislativa ordinaria dunha modificación do texto refundido da Lei de sociedades de capital, aprobado mediante o Real decreto lexislativo 1/2010, do 2 de xullo.

Con respecto á modificación realizada pola disposición derradeira quinta, a concorrencia do presuposto da extraordinaria e urxente necesidade resulta da necesidade de seguir protexendo os consumidores con respecto a aqueles contratos que poidan resultar de imposible execución como consecuencia das medidas impostas polas diferentes administracións durante as fases de desescalada ou nova normalidade, unha vez que deixase de estar vixente o estado de alarma decretado mediante o Real decreto 463/2020, do 14 de marzo. Así mesmo, esta medida resulta necesaria para poder axustar o previsto no noso ordenamento á Recomendación (UE) 2020/648, da Comisión Europea, relativa aos bonos ofrecidos aos pasaxeiros e aos viaxeiros como alternativa ao reembolso de viaxes combinadas e servizos de transporte cancelados no contexto da pandemia de COVID-19.

Á vista do exposto anteriormente, concorren as circunstancias de extraordinaria e urxente necesidade que exige o artigo 86 da Constitución española como presupostos habilitantes para recorrer ao instrumento xurídico do real decreto lei.

IV

Este real decreto lei responde aos principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia, tal e como exige a Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. Para estes efectos, ponse de manifesto o cumprimento dos principios de necesidade e eficacia dado o interese xeral no cal se fundamentan as medidas que se establecen, e que teñen como fin último a protección da saúde da poboación, e o real decreto lei é o instrumento máis adecuado para garantir a súa consecución. A norma é acorde co principio de proporcionalidade ao conter a regulación imprescindible para a consecución dos obxectivos previamente mencionados, xa que as medidas que agora se regulan resultan proporcionadas ao ben público que se trata de protexer. Igualmente, axústase ao principio de seguridade xurídica, ao ser coherente co resto do ordenamento xurídico, e especificamente, como se sinalou anteriormente, co marco constitucional que permite a utilización do instrumento do real decreto lei. En relación co principio de eficiencia, este real decreto lei non impón cargas administrativas que non estean xustificadas para a consecución dos seus fins.

Este real decreto lei dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia en materia de sanidade exterior, bases e coordinación xeral da sanidade e lexislación sobre produtos farmacéuticos.

Adicionalmente, os artigos 17 e 18 dítanse ao abeiro do artigo 149.1.21.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia sobre ferrocarrís e transportes terrestres que transcorran polo territorio de máis dunha comunidade autónoma, e 149.1.20.^a, sobre mariña mercante.

As disposicións adicionais primeira e segunda dítanse ao abeiro do artigo 149.1.16.^a e 149.1.20.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia en materia de sanidade exterior e sobre aeroportos de interese xeral e portos de interese xeral, respectivamente.

A disposición adicional terceira dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.13.^a e 14.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia sobre bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, e facenda xeral e débeda do Estado, respectivamente.

A disposición adicional cuarta dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.8.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia sobre ordenación dos rexistros e instrumentos públicos.

Na súa virtude, facendo uso da autorización contida no artigo 86 da Constitución española, por proposta dos ministros de Sanidade e de Transportes, Mobilidade e Axenda Urbana, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 9 de xuño de 2020,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto lei ten por obxecto establecer as medidas urxentes de prevención, contención e coordinación necesarias para facer fronte á crise sanitaria ocasionada polo COVID-19, así como previr posibles rebrotes, con vistas á superación da fase III do Plan para a transición cara a unha nova normalidade por parte dalgunhas provincias, illas e unidades territoriais e, eventualmente, a expiración da vixencia do estado de alarma declarado polo Real decreto 463/2020, do 14 de marzo, polo que se declara o estado de alarma para a xestión da situación de crise sanitaria ocasionada polo COVID-19, e as súas prórrogas.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. O establecido neste real decreto lei será de aplicación en todo o territorio nacional.

2. Malia o disposto no punto anterior, as medidas recollidas nos capítulos II, III, IV, V, VI e VII e na disposición adicional sexta unicamente serán de aplicación naquelas provincias, illas ou unidades territoriais que superasen a fase III do Plan para a transición cara a unha nova normalidade, e nas cales quedasen sen efecto todas as medidas do estado de alarma, conforme o disposto no artigo 5 do Real decreto 555/2020, do 5 de xuño, polo que se prorroga o estado de alarma declarado polo Real decreto 463/2020, do 14 de marzo, coa excepción do disposto no artigo 15.2, que será de aplicación desde o momento da entrada en vigor do real decreto lei en todo o territorio nacional.

3. Unha vez finalizada a prórroga do estado de alarma establecida polo Real decreto 555/2020, do 5 de xuño, as medidas contidas nos capítulos II, III, IV, V, VI e VII e na disposición adicional sexta serán de aplicación en todo o territorio nacional ata que o Goberno declare de maneira motivada e de acordo coa evidencia científica dispoñible, logo de informe do Centro de Coordinación de Alertas e Emerxencias Sanitarias, a finalización da situación de crise sanitaria ocasionada polo COVID-19.

O Goberno consultará as comunidades autónomas no seo do Consello Interterritorial do Sistema nacional de saúde con carácter previo á finalización da situación de crise sanitaria a que se refire o parágrafo anterior.

Artigo 3. *Órganos competentes.*

1. Con carácter excepcional, e cando así o requiran motivos de extraordinaria gravidade ou urxencia, a Administración xeral do Estado promoverá, coordinará ou adoptará, de acordo coas súas competencias, cantas medidas sexan necesarias para asegurar o cumprimento do disposto neste real decreto lei coa colaboración das comunidades autónomas.

2. Corresponderán aos órganos competentes da Administración xeral do Estado, das comunidades autónomas e das entidades locais, no ámbito das súas respectivas competencias, as funcións de vixilancia, inspección e control do correcto cumprimento das medidas establecidas neste real decreto lei.

Artigo 4. *Deber de cautela e protección.*

Todos os cidadáns deberán adoptar as medidas necesarias para evitar a xeración de riscos de propagación da enfermidade COVID-19, así como a propia exposición aos ditos riscos, conforme o que se establece neste real decreto lei. Este deber de cautela e protección será igualmente exixible aos titulares de calquera actividade regulada neste real decreto lei.

Artigo 5. *Plans e estratexias de actuación para afrontar emerxencias sanitarias.*

Conforme o previsto polo artigo 65 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde, adoptaranse plans e estratexias de actuación para afrontar emerxencias sanitarias, mediante actuacións coordinadas en saúde pública, atendendo aos distintos niveis de risco de exposición e de transmisión comunitaria da enfermidade COVID-19 para o desenvolvemento das distintas actividades recollidas neste real decreto lei.

CAPÍTULO II

Medidas de prevención e hixiene

Artigo 6. *Uso obrigatorio de máscaras.*

1. As persoas de seis anos en diante quedan obrigadas ao uso de máscaras nos seguintes supostos:

a) Na vía pública, en espazos ao aire libre e en calquera espazo pechado de uso público ou que se encontre aberto ao público, sempre que non resulte posible garantir o mantemento dunha distancia de seguridade interpersoal de, polo menos, 1,5 metros.

b) Nos medios de transporte aéreo, marítimo, en autobús ou por ferrocarril, así como nos transportes públicos e privados complementarios de viaxeiros en vehículos de ata nove prazas, incluído o condutor, se os ocupantes dos vehículos de turismo non conviven no mesmo domicilio. No caso dos pasaxeiros de buques e embarcacións, non será necesario o uso de máscaras cando se encontren dentro do seu camarote ou nas súas cubertas ou espazos exteriores cando resulte posible garantir o mantemento dunha distancia de seguridade interpersoal de, polo menos, 1,5 metros.

2. A obrigaón contida no punto anterior non será exixible para as persoas que presenten algún tipo de enfermidade ou dificultade respiratoria que se poida ver agravada polo uso da máscara ou que, pola súa situación de discapacidade ou dependencia, non dispoñan de autonomía para quitar a máscara, ou ben presenten alteracións de conduta que fagan inviable a súa utilización.

Tampouco será exixible no caso de exercicio de deporte individual ao aire libre, nin nos supostos de forza maior ou situación de necesidade ou cando, pola propia natureza das actividades, o uso da máscara resulte incompatible, conforme as indicacións das autoridades sanitarias.

3. A venda unitaria de máscaras cirúrxicas que non estean empaquetadas individualmente só se poderá realizar nas oficinas de farmacia garantindo unhas condicións de hixiene adecuadas que salvagarden a calidade do produto.

Artigo 7. *Centros de traballo.*

1. Sen prexuízo do cumprimento da normativa de prevención de riscos laborais e do resto da normativa laboral que resulte de aplicación, o titular da actividade económica ou, de ser o caso, o director dos centros e entidades deberá:

a) Adoptar medidas de ventilación, limpeza e desinfección adecuadas ás características e á intensidade de uso dos centros de traballo, conforme os protocolos que se establezan en cada caso.

b) Poñer á disposición dos traballadores auga e xabón, ou xeles hidroalcohólicos ou desinfectantes con actividade virucida, autorizados e rexistrados polo Ministerio de Sanidade para a limpeza das mans.

c) Adaptar as condicións de traballo, incluída a ordenación dos postos de traballo e a organización das quendas, así como o uso dos lugares comúns, de forma que se garanta o mantemento dunha distancia de seguridade interpersoal mínima de 1,5 metros entre os traballadores. Cando iso non sexa posible, deberánselles proporcionar aos traballadores equipamentos de protección adecuados ao nivel de risco.

d) Adoptar medidas para evitar a coincidencia masiva de persoas, tanto traballadores como clientes ou usuarios, nos centros de traballo durante as franxas horarias de previsible maior afluencia.

e) Adoptar medidas para a reincorporación progresiva de forma presencial aos postos de traballo e a potenciación do uso do teletraballo cando, pola natureza da actividade laboral, sexa posible.

2. As persoas que presenten síntomas compatibles con COVID-19 ou estean en illamento domiciliario debido a un diagnóstico por COVID-19 ou que se encontren en período de corentena domiciliaria por teren contacto estreito con algunha persoa con COVID-19 non deberán acudir ao seu centro de traballo.

3. Se un traballador empeza a ter síntomas compatibles coa enfermidade, contactará de inmediato co teléfono habilitado para iso pola comunidade autónoma ou centro de saúde correspondente e, de ser o caso, cos correspondentes servizos de prevención de riscos laborais. De maneira inmediata, o traballador colocará unha máscara e seguirá as recomendacións que lle indiquen, ata que a súa situación médica sexa valorada por un profesional sanitario.

Artigo 8. *Centros, servizos e establecementos sanitarios.*

A Administración sanitaria competente garantizará que se adoptan as medidas organizativas, de prevención e hixiene para asegurar o benestar dos traballadores e dos pacientes. Así mesmo, garantizará a dispoñibilidade dos materiais de protección necesarios nos lugares pertinentes, a limpeza e desinfección das áreas utilizadas e a eliminación de residuos, así como o mantemento adecuado dos equipamentos e das instalacións.

Artigo 9. *Centros docentes.*

As administracións educativas deberán asegurar o cumprimento por parte dos titulares dos centros docentes, públicos ou privados, que impartan as ensinanzas recollidas no artigo 3 da Lei orgánica 2/2006, do 3 de maio, de educación, das normas de desinfección, prevención e acondicionamento dos citados centros que aquelas establezan.

En calquera caso, deberase asegurar a adopción das medidas organizativas que resulten necesarias para evitar aglomeracións e garantir que se manteña unha distancia de seguridade de, polo menos, 1,5 metros. Cando non sexa posible manter a dita distancia de seguridade, observaranse as medidas de hixiene adecuadas para previr os riscos de contaxio.

Artigo 10. *Servizos sociais.*

1. As administracións competentes deberán asegurar o cumprimento por parte dos titulares de centros de servizos sociais de carácter residencial e centros de día das normas de desinfección, prevención e acondicionamento das instalacións que aquelas establezan.

En particular, velarán por que a súa normal actividade se desenvolva en condicións que permitan en todo momento previr os riscos de contaxio.

2. As autoridades competentes deberán garantir a coordinación dos centros residenciais de persoas con discapacidade, de persoas maiores e dos centros de emerxencia, acollida e pisos tutelados para vítimas de violencia de xénero e outras formas de violencia contra as mulleres, cos recursos sanitarios do sistema de saúde da comunidade autónoma en que se localicen.

3. Os titulares dos centros deberán dispoñer de plans de continxencia polo COVID-19 orientados á identificación precoz de posibles casos entre residentes e traballadores e os seus contactos, e activar, de ser o caso, os procedementos de coordinación coa estrutura do servizo de saúde que corresponda.

Os titulares dos centros adoptarán as medidas organizativas, de prevención e hixiene en relación cos traballadores, usuarios e visitantes adecuadas para previr os riscos de contaxio. Así mesmo, garantirán a posta á disposición de materiais de protección adecuados ao risco.

A información a que se refire este punto estará dispoñible cando o requira a autoridade de saúde pública.

4. A prestación do resto de servizos recollidos no Catálogo de referencia de servizos sociais, aprobado mediante o Acordo do Consello Territorial de Servizos Sociais e do Sistema para a autonomía e atención á dependencia o 16 de xaneiro de 2013, e no artigo 3.1 do Real decreto lei 12/2020, do 31 de marzo, de medidas urxentes en materia de protección e asistencia ás vítimas de violencia de xénero, deberase realizar asegurando que se adoptan as medidas de hixiene adecuadas para previr os riscos de contaxio.

Artigo 11. *Establecementos comerciais.*

As administracións competentes deberán asegurar o cumprimento por parte dos titulares dos establecementos comerciais de venda retalista ou grosista de calquera clase de artigos das normas de capacidade, desinfección, prevención e acondicionamento que aquelas determinen.

En calquera caso, deberase asegurar a adopción das medidas organizativas que resulten necesarias para evitar aglomeracións e garantir que clientes e traballadores manteñan unha distancia de seguridade de, polo menos, 1,5 metros. Cando non sexa posible manter a dita distancia de seguridade, observaranse as medidas de hixiene adecuadas para previr os riscos de contaxio.

As administracións competentes prestarán especial atención ás particularidades dos centros e parques comerciais e dos mercados que desenvolven a súa actividade na vía pública ao aire libre ou de venda non sedentaria, comunmente denominados mercados ambulantes.

Artigo 12. *Hoteis e aloxamentos turísticos.*

As administracións competentes deberán asegurar o cumprimento, por parte dos titulares de hoteis e aloxamentos similares, aloxamentos turísticos, residencias universitarias e similares, e outros aloxamentos de curta estadía, cámpings, aparcadoiros de caravanas e outros establecementos similares, das normas de capacidade, desinfección, prevención e acondicionamento que aquelas determinen.

En particular, asegurárase que nas zonas comúns dos ditos establecementos se adoptan as medidas organizativas oportunas para evitar aglomeracións e garantir que clientes e traballadores manteñan unha distancia de seguridade interpersoal mínima de 1,5 metros. Cando non sexa posible manter a dita distancia de seguridade, observaranse as medidas de hixiene adecuadas para previr os riscos de contaxio.

Artigo 13. *Actividades de hostalaría e restauración.*

As administracións competentes deberán asegurar o cumprimento por parte dos titulares de bares, restaurantes e demais establecementos de hostalaría e restauración das normas de capacidade, desinfección, prevención e acondicionamento que se determinen.

En calquera caso, deberase asegurar a adopción das medidas organizativas que resulten necesarias para evitar aglomeracións tanto dentro do establecemento como nos espazos de terrazas autorizados e garantir que clientes e traballadores manteñan unha distancia de seguridade de, polo menos, 1,5 metros. Cando non sexa posible manter a dita distancia de seguridade, observaranse as medidas de hixiene adecuadas para previr os riscos de contaxio.

Artigo 14. *Equipamentos culturais, espectáculos públicos e outras actividades recreativas.*

As administracións competentes deberán asegurar o cumprimento por parte dos titulares de equipamentos culturais, tales como museos, bibliotecas, arquivos ou monumentos, así como por parte dos titulares de establecementos de espectáculos públicos e doutras actividades recreativas, ou polos seus organizadores, das normas de capacidade, desinfección, prevención e acondicionamento que aquelas determinen.

En todo caso, deberase asegurar que se adoptan as medidas necesarias para garantir unha distancia interpersoal mínima de 1,5 metros, así como o debido control para evitar as aglomeracións. Cando non sexa posible manter a dita distancia de seguridade, observaranse as medidas de hixiene adecuadas para previr os riscos de contaxio.

Artigo 15. *Instalacións para as actividades e competicións deportivas.*

1. As administracións competentes deberán asegurar o cumprimento por parte dos titulares das instalacións en que se desenvolvan actividades e competicións deportivas, de práctica individual ou colectiva, das normas de capacidade, desinfección, prevención e acondicionamento que aquelas establezan.

En todo caso, deberase asegurar que se adoptan as medidas necesarias para garantir unha distancia interpersoal mínima de 1,5 metros, así como o debido control para evitar as aglomeracións. Cando non sexa posible manter a dita distancia de seguridade, observaranse as medidas de hixiene adecuadas para previr os riscos de contaxio.

2. No caso da Liga de fútbol profesional e a Liga ACB de baloncesto, a Administración competente para a aplicación do disposto no punto anterior será o Consello Superior de Deportes, logo de consulta ao organizador da competición, ao Ministerio de Sanidade e ás comunidades autónomas. As decisións adoptadas polo dito órgano atenderán de maneira prioritaria ás circunstancias sanitarias, así como á necesidade de protexer tanto os deportistas como os cidadáns asistentes ás actividades e competicións deportivas.

Artigo 16. *Outros sectores de actividade.*

As administracións competentes deberán asegurar o cumprimento por parte dos titulares de calquera outro centro, lugar, establecemento, local ou entidade que desenvolva a súa actividade nun sector distinto dos mencionados nos artigos anteriores, ou por parte dos responsables ou organizadores dela, cando se poida apreciar risco de transmisión comunitaria do COVID-19 conforme o establecido no artigo 5, das normas de capacidade, desinfección, prevención e acondicionamento que aquelas establezan.

En todo caso, deberase asegurar que se adoptan as medidas necesarias para garantir unha distancia interpersoal mínima de, polo menos, 1,5 metros, así como o debido control para evitar as aglomeracións. Cando non sexa posible manter a dita distancia de seguridade, observaranse as medidas de hixiene adecuadas para previr os riscos de contaxio.

CAPÍTULO III

Medidas en materia de transportes

Artigo 17. *Transporte público de viaxeiros.*

1. Nos servizos de transporte público de viaxeiros de competencia estatal ferroviario e por estrada que estean suxeitos a un contrato público ou a obrigacións de servizo público, os operadores deberán axustar os niveis de oferta á evolución da recuperación da demanda, co obxecto de garantir a adecuada prestación do servizo, facilitando aos cidadáns o acceso aos seus postos de traballo e aos servizos básicos, e atendendo ás medidas sanitarias que se poidan acordar para evitar o risco de contaxio do COVID-19.

En calquera caso, deberanse evitar as aglomeracións, así como respectar as medidas adoptadas polos órganos competentes sobre o volume de ocupación de vehículos e trens.

2. Sen prexuízo do disposto no punto anterior, o titular da Dirección Xeral de Transporte Terrestre poderá adecuar a oferta de tales servizos, para garantir o seu correcto funcionamento, cando existan razóns de interese xeral que así o aconsellen.

3. Os operadores de transporte aéreo e terrestre interprovinciais con número de asento preasignado deberán solicitar información para contacto de todos os pasaxeiros e conservar as listaxes un mínimo de catro semanas con posterioridade á viaxe. Así mesmo, deberán facilitar estas listaxes ás autoridades de saúde pública cando se requiran coa finalidade de realizar a rastrexabilidade de contactos.

Artigo 18. *Transporte marítimo.*

1. Nos servizos das liñas regulares de transporte marítimo de pasaxe e pasaxe e carga rodada, con independencia de que estean ou non suxeitos a un contrato público ou a obrigacións de servizo público, o titular da Dirección Xeral da Mariña Mercante poderá modular os niveis de prestación dos citados servizos de tal forma que se garanta unha adecuada prestación destes atendendo ás medidas sanitarias que se poidan acordar para evitar o risco de contaxio do COVID-19.

Os operadores marítimos darán cumprimento ás medidas preventivas e de control que establezan as autoridades competentes.

2. Os operadores de transporte marítimo cuxos buques e embarcacións dispoñan de número de asento preasignado deberán solicitar información de contacto para todos os pasaxeiros e conservar as listaxes un mínimo de catro semanas con posterioridade á viaxe. Así mesmo, deberán facilitar estas listaxes ás autoridades de saúde pública cando se requiran coa finalidade de realizar a rastrexabilidade de contactos.

3. Habilítase o titular da Dirección Xeral da Mariña Mercante para ordenar, por proposta do Ministerio de Sanidade, a adopción das medidas sanitarias que procedan para o control dos buques de pasaxe de transbordo rodado e buques de pasaxe, incluídos os de tipo cruceiro, que realicen viaxes internacionais e naveguen por augas do mar territorial co obxecto de entrar nos portos españois abertos á navegación internacional.

CAPÍTULO IV

Medidas relativas a medicamentos, produtos sanitarios e produtos necesarios para a protección da saúde

Artigo 19. *Medidas en materia de medicamentos.*

1. Os fabricantes e os titulares de autorizacións de comercialización, con independencia de que estean actuando por si mesmos ou a través de entidades de distribución por contrato, daqueles medicamentos considerados esenciais na xestión da crise sanitaria ocasionada polo COVID-19 e que así determine o titular da Dirección da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, deberán comunicar á citada axencia, nos termos que esta estableza, o *stock* dispoñible, a cantidade subministrada na última semana e a previsión de liberación e recepción de lotes, incluídas as datas e as cantidades estimadas.

2. Os suxeitos a que se refire o punto anterior deberán establecer as medidas necesarias e habilitar os protocolos que permitan garantir o abastecemento dos medicamentos que determine o titular da Dirección da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios aos centros e servizos sanitarios de acordo coas súas necesidades. Así mesmo, as ditas medidas deberán asegurar o abastecemento suficiente durante períodos de vacacións e fins de semana.

3. O ministro de Sanidade poderá ordenar a priorización da fabricación dos medicamentos a que se refire o número 1. Así mesmo, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá solicitar dos fabricantes de medicamentos información sobre as operacións de fabricación previstas.

Artigo 20. *Outorgamento de licenzas previas de funcionamento de instalacións e posta en funcionamento de determinados produtos sanitarios sen marcación CE.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá outorgar, logo de solicitude do interesado, antes do 31 de xullo de 2020, unha licenza excepcional previa de funcionamento de instalacións ou unha modificación temporal da licenza previa de funcionamento de instalacións existente, para a fabricación de máscaras cirúrxicas e batas cirúrxicas na situación de crise sanitaria ocasionada polo COVID-19 tras a valoración en cada caso das condicións xerais das instalacións, o seu sistema de calidade e a documentación do produto fabricado.

2. Cando, en aplicación do disposto no artigo 15 do Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios expida unha autorización expresa para a utilización de máscaras cirúrxicas e batas cirúrxicas na situación de crise sanitaria ocasionada polo COVID-19 que non satisfixesen os procedementos de avaliación da conformidade de acordo co artigo 13 do dito real decreto, con carácter excepcional, en función do produto e logo de valoración en cada caso das garantías ofrecidas polo fabricante, poderá establecer que garantías sanitarias das previstas no artigo 4 do Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, resultan exixibles.

3. A eventual responsabilidade patrimonial que se poida imputar por razón da licenza excepcional previa de funcionamento de instalacións, o uso de produtos sen a marcación CE, en aplicación do artigo 15 do Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, ou das garantías sanitarias non exixidas aos produtos a que se refiren os puntos anteriores será asumida pola Administración xeral do Estado, de acordo coas disposicións aplicables da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público, sempre que o dito produto sanitario fose entregado ao Ministerio de Sanidade coa finalidade de atender os afectados pola pandemia ocasionada polo COVID-19 ou axudar ao seu control, sen a obtención de ningún tipo de beneficio empresarial por parte da persoa física ou xurídica autorizada para a súa fabricación e posta en funcionamento ou de calquera outra que interveña no dito proceso. As autorizacións que se expidan en aplicación deste real decreto lei invocarán expresamente este artigo e deixarán constancia das circunstancias a que este se refire.

Artigo 21. *Medidas en materia de biocidas.*

1. Autorízase o uso de bioetanol que cumpra as especificacións recollidas no anexo para a produción de xeles e solucións hidroalcohólicas de desinfección das mans.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá autorizar a fabricación de antisépticos para a pel sa que conteñan digluconato de clorhexidina adquirido de provedores distintos aos recollidos na listaxe publicada pola Axencia Europea de Substancias e Mesturas Químicas, sempre que esta substancia activa cumpra coas especificacións establecidas na farmacopea europea.

CAPÍTULO V

Detección precoz, control de fontes de infección e vixilancia epidemiolóxica

Artigo 22. *Declaración obrigatoria do COVID-19.*

O COVID-19, enfermidade producida pola infección polo virus SARS-CoV-2, é unha enfermidade de declaración obrigatoria urxente, para efectos do previsto no Real decreto 2210/1995, do 28 de decembro, polo que se crea a Rede nacional de vixilancia epidemiolóxica.

Artigo 23. Obrigación de información.

1. Establécese a obrigación de facilitar á autoridade de saúde pública competente todos os datos necesarios para o seguimento e a vixilancia epidemiolóxica do COVID-19 que lle sexan requiridos por esta, no formato adecuado e de forma dilixente, incluídos, de ser o caso, os datos necesarios para a identificación persoal.

2. A obrigación establecida no punto anterior é de aplicación ao conxunto das administracións públicas, así como a calquera centro, órgano ou axencia dependente destas e a calquera outra entidade, pública ou privada, cuxa actividade teña implicacións na identificación, diagnóstico, seguimento ou manexo dos casos COVID-19.

En particular, será de aplicación a todos os centros, servizos e establecementos sanitarios e servizos sociais, tanto do sector público coma do privado, así como aos profesionais sanitarios que traballan neles.

Artigo 24. Detección e notificación.

1. Os servizos de saúde das comunidades autónomas e das cidades de Ceuta e Melilla garantirán que, en todos os niveis da asistencia, e de forma especial na atención primaria de saúde, a todo caso sospeitoso de COVID-19 se lle realizará unha proba diagnóstica por PCR (reacción en cadea da polimerasa) ou outra técnica de diagnóstico molecular, tan pronto como sexa posible desde o coñecemento dos síntomas, e que toda a información derivada se transmita en tempo e forma segundo estableza a autoridade sanitaria competente.

2. As autoridades sanitarias das comunidades autónomas e das cidades de Ceuta e Melilla comunicarán ao Ministerio de Sanidade a información de casos e brotes segundo se estableza nos protocolos aprobados no seo do Consello Interterritorial do Sistema nacional de saúde.

3. Os protocolos de vixilancia aprobados no seo do Consello Interterritorial do Sistema nacional de saúde serán de aplicación obrigatoria en todo o territorio nacional, sen prexuízo de que as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla poidan adaptalos ás súas respectivas situacións, mantendo sempre os obxectivos mínimos acordados.

Nos protocolos incluíranse as definicións necesarias para garantir a homoxeneidade da vixilancia, as fontes de información, as variables epidemiolóxicas de interese, o circuito de información, a forma e periodicidade de captación de datos, a consolidación e a análise da información.

Artigo 25. Comunicación de datos polos laboratorios.

Os laboratorios, públicos e privados, autorizados en España para a realización de probas diagnósticas para a detección de SARS-CoV-2 mediante PCR ou outras probas moleculares deberán remitir diariamente ao Ministerio de Sanidade e á autoridade sanitaria da comunidade autónoma en que se encontren os datos de todas as probas realizadas a través do sistema de información establecido pola Administración respectiva.

Artigo 26. Provisión de información esencial para a rastrexabilidade de contactos.

Os establecementos, medios de transporte ou calquera outro lugar, centro ou entidade pública ou privada nos cales as autoridades sanitarias identifiquen a necesidade de realizar rastrexabilidade de contactos terán a obrigación de facilitar ás autoridades sanitarias a información de que dispoñan ou que lles sexa solicitada relativa á identificación e aos datos de contacto das persoas potencialmente afectadas.

Artigo 27. Protección de datos de carácter persoal.

1. O tratamento da información de carácter persoal que se realice como consecuencia do desenvolvemento e aplicación deste real decreto lei farase de acordo co disposto no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de abril de

2016, relativo á protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento de datos persoais e á libre circulación destes datos e polo que se derroga a Directiva 95/46/CE; na Lei orgánica 3/2018, do 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais, e no establecido nos artigos oito.1 e vinte e tres da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade. En particular, as obrigacións de información aos interesados relativas aos datos obtidos polos suxeitos incluídos no ámbito de aplicación do presente real decreto lei axustaranse ao disposto no artigo 14 do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016, tendo en conta as excepcións e obrigacións previstas no seu punto 5.

2. O tratamento terá por finalidade o seguimento e a vixilancia epidemiolóxica do COVID-19 para previr e evitar situacións excepcionais de especial gravidade, atendendo a razóns de interese público esencial no ámbito específico da saúde pública, e para a protección de intereses vitais dos afectados e doutras persoas físicas ao abeiro do establecido no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016. Os datos solicitados serán utilizados exclusivamente con esta finalidade.

3. Os responsables do tratamento serán as comunidades autónomas, as cidades de Ceuta e Melilla e o Ministerio de Sanidade, no ámbito das súas respectivas competencias, que garantirán a aplicación das medidas de seguridade preceptivas que resulten da correspondente análise de riscos, tendo en conta que os tratamentos afectan categorías especiais de datos e que os ditos tratamentos serán realizados por administracións públicas obrigadas ao cumprimento do Esquema nacional de seguridade.

4. O intercambio de datos con outros países rexerese polo Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016, tendo en conta a Decisión n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de outubro de 2013, sobre as ameazas transfronteirizas graves para a saúde, e o Regulamento sanitario internacional (2005) revisado, adoptado pola 58.ª Asemblea mundial da saúde celebrada en Xenebra o 23 de maio de 2005.

CAPÍTULO VI

Medidas para garantir as capacidades do sistema sanitario

Artigo 28. *Recursos humanos.*

As administracións competentes velarán por garantir a suficiente dispoñibilidade de profesionais sanitarios con capacidade de reorganización destes de acordo coas prioridades en cada momento. En particular, garantirán un número suficiente de profesionais involucrados na prevención e control da enfermidade, o seu diagnóstico temperán, a atención aos casos e a vixilancia epidemiolóxica.

Artigo 29. *Plans de continxencia ante o COVID-19.*

As autoridades sanitarias das comunidades autónomas deben ter plans de continxencia que garantan a capacidade de resposta e a coordinación entre os servizos de Saúde Pública, atención primaria e atención hospitalaria.

Así mesmo, os centros de atención primaria e hospitalarios, de titularidade pública ou privada, deben contar con plans internos para faceren fronte á xestión de situacións de emerxencia relacionadas co COVID-19. Os ditos plans deberán garantir a capacidade para responder ante incrementos importantes e rápidos da transmisión e o consecuente aumento no número de casos. Para iso, débese dispoñer ou ter acceso ou capacidade de instalar no prazo preciso os recursos necesarios para responder a incrementos rápidos de casos con base nas necesidades observadas durante a fase epidémica da enfermidade.

Estes plans deberán incluír tamén as actuacións específicas para a volta á normalidade.

Artigo 30. Obrigacións de información.

As comunidades autónomas deberán remitir ao Ministerio de Sanidade a información sobre a situación da capacidade asistencial e de necesidades de recursos humanos e materiais, nos termos que estableza o titular da Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, logo de consulta ás comunidades autónomas.

CAPÍTULO VII

Réxime sancionador**Artigo 31. Infraccións e sancións.**

1. O incumprimento das medidas de prevención e das obrigacións establecidas neste real decreto lei, cando constitúan infraccións administrativas en saúde pública, será sancionado nos termos previstos no título VI da Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública.

A vixilancia, inspección e control do cumprimento das ditas medidas, así como a instrución e resolución dos procedementos sancionadores que procedan, corresponderán aos órganos competentes do Estado, das comunidades autónomas e das entidades locais no ámbito das súas respectivas competencias.

2. O incumprimento da obrigación de uso de máscaras establecido no artigo 6 será considerado infracción leve para efectos do previsto no artigo 57 da Lei 33/2011, do 4 de outubro, e sancionado con multa de ata cen euros.

3. O incumprimento das medidas previstas nos artigos 17.2 e 18.1, cando constitúan infraccións administrativas no ámbito do transporte, será sancionado conforme o disposto nas leis sectoriais correspondentes.

Disposición adicional primeira. Controis sanitarios e operativos en aeroportos xestionados por Aena.

1. Aena S.M.E., S.A. (en diante, Aena), como xestora da rede de aeroportos de interese xeral, poñerá á disposición dos servizos centrais e periféricos de Sanidade Exterior de modo temporal os recursos humanos, sanitarios e de apoio necesarios co fin de garantir o control sanitario da entrada de pasaxeiros de voos internacionais nos aeroportos xestionados por Aena, nos termos que, de común acordo, dispoñan entre Aena e o Ministerio de Sanidade.

Para ese efecto, ambas as partes formalizarán, con carácter previo ao comezo da súa colaboración, un convenio no cal se detallan os medios necesarios, aeroportos en que existirá o servizo, os procedementos de coordinación, os dereitos, obrigacións e responsabilidades das partes. As contratacións que Aena realice en execución dese convenio deberán utilizar o procedemento de emerxencia.

En todo caso, os datos de saúde e calquera outro conexo obtidos no exercicio destas funcións de control sanitario serán de exclusiva titularidade do Ministerio de Sanidade e Aena non poderá, en ningún caso, almacenalos, acceder a eles nin tratalos por conta do Ministerio de Sanidade.

2. Aena terá dereito a recuperar os custos en que incorra como consecuencia da colaboración coas autoridades sanitarias prevista neste artigo e das restantes medidas operativas de seguridade e hixiene que deban adoptar como consecuencia da pandemia COVID-19.

Para estes efectos, no cálculo da recuperación dos custos efectivamente incorridos pola colaboración na realización dos controis de sanidade no contorno aeroportuario e nas medidas operativas de seguridade e hixiene adoptadas, descontaranse as posibles subvencións ou outro tipo de axudas económicas que eventualmente poida recibir Aena para levar a cabo estas actividades.

Os ditos custos recuperaranse no marco do documento de regulación aeroportuaria (Dora) e por iso serán analizados e supervisados pola Comisión Nacional dos Mercados e da Competencia durante o proceso de transparencia e consulta recollido na Lei 18/2014, do 15 de outubro, de aprobación de medidas urxentes para o crecemento, a competitividade e a eficiencia.

Se estes custos non se puideren recuperar no marco do Dora 2017-2021, co obxectivo de minimizar o impacto da súa aplicación sobre o sector, poderán ser recuperados, debidamente capitalizados, en calquera dos seguintes Dora. Neste último caso, aos custos que se traspasen aos seguintes Dora non lles será de aplicación o previsto no número 1, 2.b) e 3.c) da disposición transitoria sexta da Lei 18/2014, do 15 de outubro.

Disposición adicional segunda. *Sanidade exterior en portos de interese xeral.*

As autoridades portuarias, como xestoras dos portos de interese xeral, poñerán á disposición dos servizos centrais e periféricos de Sanidade Exterior os recursos necesarios co fin de garantir a valoración sanitaria e epidemiolóxica no momento da entrada de pasaxeiros internacionais nos portos de interese xeral, nos termos que, de común acordo, dispoñan entre Portos do Estado e o Ministerio de Sanidade. No caso de que o exercicio do control sanitario de pasaxeiros en réxime de pasaxe internacional non fose sufragado por fondos procedentes da Unión Europea para compensar os gastos derivados da crise sanitaria ocasionada polo COVID-19, os custos que impliquen o exercicio destas funcións repercutiranse na taxa correspondente á pasaxe.

As autoridades portuarias poderán utilizar o procedemento de emerxencia para as contratacións dos recursos sanitarios necesarios co fin de garantir a valoración sanitaria e epidemiolóxica no momento da entrada de pasaxeiros internacionais nos portos de interese xeral.

En todo caso, os datos de saúde dos pasaxeiros obtidos no exercicio destas funcións de control serán de exclusiva titularidade do Ministerio de Sanidade na materia obxecto de inspección e as autoridades portuarias ou Portos do Estado non poderán, en ningún caso, almacenalos, acceder a eles nin tratalos por conta do Ministerio de Sanidade.

Disposición adicional terceira. *Autorización para o outorgamento de avais ás operacións de financiamento que realice o Banco Europeo de Investimentos a través do Fondo Paneuropeo de Garantías en resposta á crise do COVID-19.*

1. Ao abeiro do establecido no artigo 114 da Lei 47/2003, do 26 de novembro, xeral orzamentaria, autorízase a Administración xeral do Estado para outorgar avais por importe máximo de 2.817.500.000 euros no ano 2020 para cubrir os custos e as perdas nas operacións de financiamento que realice o Grupo Banco Europeo de Investimentos a través do Fondo Paneuropeo de Garantías en resposta á crise do COVID-19. Os avais serán incondicionais, irrevogables e á primeira demanda do Banco Europeo de Investimentos, e con renuncia ao beneficio de excusión establecido no artigo 1.830 do Código civil.

2. Habilítase a ministra de Asuntos Económicos e Transformación Dixital para ditar os actos necesarios e para asinar o acordo ou os acordos co Banco Europeo de Investimentos nos cales se establezan os termos en que se outorguen os avais e as condicións de pagamento. A ministra de Asuntos Económicos e Transformación Dixital poderá convir as cláusulas que resulten usuais nos mercados financeiros, de conformidade co previsto no artigo 116 da Lei 47/2003, do 26 de novembro, mediante a sinatura dun acordo co Banco Europeo de Investimentos.

3. Autorízase a Dirección Xeral do Tesouro e Política Financeira para realizar os pagamentos correspondentes aos gastos e execucións do aval mediante operacións de tesouraría con cargo aos conceptos específicos que se creen para tal fin.

Con posterioridade á realización dos pagamentos, a Dirección Xeral do Tesouro e Política Financeira procederá á aplicación ao orzamento de gastos dos pagamentos realizados no exercicio. Os pagamentos efectuados no mes de decembro de cada ano aplicaranse ao orzamento de gastos no trimestre inmediatamente seguinte.

4. Os importes correspondentes ás execucións dos avais outorgados atenderanse desde a partida orzamentaria do Ministerio de Asuntos Económicos e Transformación Dixital 27.04.923O.351 «Cobertura de riscos en avais prestados polo Tesouro, incluídos os riscos de exercicios anteriores». Este crédito ten o carácter de ampliable, segundo o anexo II «Créditos ampliables» da Lei 6/2018, do 3 de xullo, de orzamentos xerais do Estado para 2018, de conformidade co previsto no artigo 54 da Lei 47/2003, do 26 de novembro, xeral orzamentaria, e seralle de aplicación o disposto no artigo 59 da Lei 47/2003, do 26 de novembro, xeral orzamentaria, no relativo a estes avais.

5. Os importes correspondentes aos custos, gastos ou comisións en relación co Fondo Paneuropeo de Garantías que devindique o Banco Europeo de Investimentos atenderanse desde a partida orzamentaria 27.04.923O.359 «Outros gastos financeiros».

Disposición adicional cuarta. *Prazos de caducidade dos asentos rexistrados suspendidos en virtude do Real decreto lei 8/2020, do 17 de marzo.*

Con efectos desde o 10 de xuño de 2020, álzase a suspensión dos prazos de caducidade dos asentos rexistrados susceptibles de cancelación polo transcurso do tempo e restablécese o seu cómputo nesa mesma data.

Disposición adicional quinta. *Forzas Armadas.*

No ámbito das Forzas Armadas, a Inspección Xeral de Sanidade da Defensa realizará as accións necesarias para o cumprimento das disposicións previstas neste real decreto lei e dará conta delas ao Ministerio de Sanidade.

Disposición adicional sexta. *Xestión da prestación farmacéutica.*

1. Ata que o Goberno declare a finalización da situación de crise sanitaria ocasionada polo COVID-19, de acordo co previsto no artigo 2.3 deste real decreto lei, a custodia, conservación e dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá, ademais de aos suxeitos previstos no artigo 3.6 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, aos servizos de farmacia dos centros de asistencia social, dos centros psiquiátricos e das institucións penitenciarias, para a súa aplicación dentro das ditas institucións.

2. Así mesmo, ata o momento en que se declare a citada finalización, cando exista unha situación excepcional sanitaria, co fin de protexer a saúde pública, ou ben cando a situación clínica, de dependencia, vulnerabilidade, risco ou de distancia física do paciente aos centros indicados nas alíneas b) e c) do artigo 3.6 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios así o requira, os órganos ou autoridades competentes da xestión da prestación farmacéutica das comunidades autónomas poderán establecer as medidas oportunas para a dispensación de medicamentos en modalidade non presencial, garantindo a óptima atención coa entrega, se procede, dos medicamentos en centros sanitarios ou en establecementos sanitarios autorizados para a dispensación de medicamentos próximos ao domicilio do paciente, ou no seu propio domicilio.

A subministración dos medicamentos ata o lugar de destino, así como o seguimento farmacoterapéutico, serán responsabilidade do servizo de farmacia dispensador. O transporte e a entrega do medicamento deberase realizar de maneira que se asegure que non sofre ningunha alteración nin diminución da súa calidade.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto neste real decreto lei.

Disposición derradeira primeira. *Modificación da Lei 48/1960, do 21 de xullo, sobre navegación aérea.*

Modifícase a Lei 48/1960, do 21 de xullo, sobre navegación aérea, para engadirle unha nova disposición derradeira sexta do seguinte teor:

«Sexta.

Habílitase a persoa titular da Dirección da Axencia Estatal de Seguridade Aérea, no marco das súas competencias, para conceder de oficio aos titulares ou solicitantes de licenzas, certificados, habilitacións ou autorizacións exencións específicas ao cumprimento da normativa aplicable en materia de aviación civil nos ámbitos non regulados pola normativa de Unión Europea, cando se produzan circunstancias urxentes imprevistas ou necesidades operativas urxentes, sempre que se cumpran todas as condicións seguintes:

- a) Que non sexa posible facer fronte a esas circunstancias ou necesidades de forma adecuada cumprindo os requisitos aplicables.
- b) Que se garanta a seguridade en caso necesario mediante a aplicación das correspondentes medidas de mitigación.
- c) Que se mitigue calquera posible distorsión das condicións do mercado como consecuencia da concesión da exención na medida do posible.
- d) Que o alcance e a duración da exención estean limitados ao que resulte estritamente necesario e que esta se aplique sen ocasionar discriminación.

Así mesmo, as ditas exencións poderanse emitir, de se cumpriren todas as condicións mencionadas no parágrafo anterior, logo de solicitude dos interesados na cal se motive adecuadamente o seu cumprimento, se especifiquen as circunstancias urxentes imprevistas ou as necesidades operativas urxentes e que inclúa, por parte do solicitante, as medidas de mitigación que permitan establecer un nivel de seguridade operacional equivalente.»

Disposición derradeira segunda. *Modificación da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde.*

A Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde, queda modificada como segue:

Un. O artigo 65 queda redactado no seguintes termos:

«Artigo 65. *Actuacións coordinadas en saúde pública e en seguridade alimentaria.*

1. A declaración de actuacións coordinadas en saúde pública corresponderá ao Ministerio de Sanidade, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema nacional de saúde, con audiencia das comunidades directamente afectadas, salvo en situacións de urxente necesidade; nese caso, tomaranse as medidas que sexan estritamente necesarias e informarase de maneira urxente das medidas adoptadas.

2. A declaración de actuacións coordinadas obriga a todas as partes incluídas nela e deberanse encadrar nalgún dos supostos seguintes:

1.º Responder a situacións de especial risco ou alarma para a saúde pública.

2.º Dar cumprimento a acordos internacionais, así como a programas derivados das exixencias da normativa emanada da Unión Europea, cando o seu cumprimento e desenvolvemento deba ser homoxéneo en todo o Estado.

Para a realización das actuacións coordinadas poderase acudir, entre outros, aos seguintes mecanismos:

- a) Utilización común de instrumentos técnicos.

- b) Coordinación e reforzo da Rede de laboratorios de saúde pública.
- c) Definición de estándares mínimos para a análise e intervención sobre problemas de saúde.
- d) Reforzo dos sistemas de información epidemiolóxica para a toma de decisións e dos correspondentes programas de promoción, prevención e control de enfermidades, cando os seus efectos transcendan o ámbito autonómico.
- e) Activación ou deseño de plans e estratexias de actuación para afrontar emerxencias sanitarias.

3. A declaración de actuacións coordinadas en materia de seguridade alimentaria corresponderá á Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, de acordo co establecido na Lei 11/2001, do 5 de xullo.»

Dous. Engádesse un novo artigo 65 bis, que queda redactado do modo seguinte:

«Artigo 65 bis. *Achega de información ao Ministerio de Sanidade en situacións de emerxencia para a saúde pública.*

Os órganos competentes en materia de saúde pública das comunidades autónomas deberán, no caso dunha situación de emerxencia para a saúde pública e sen prexuízo do establecido no artigo 65 desta lei, achegar con carácter inmediato ao Ministerio de Sanidade a información epidemiolóxica e a relativa á capacidade asistencial que se requira e a identificación das persoas responsables dela, así como as medidas de prevención, control e contención adoptadas polas comunidades autónomas e as entidades locais comprendidas no seu ámbito territorial, nos termos que estableza o Ministerio de Sanidade. Cando se trate das entidades locais, esta información será solicitada polo órgano competente en materia de saúde pública da correspondente comunidade autónoma, que a deberá transmitir ao Ministerio de Sanidade.

En todo caso, o Ministerio de Sanidade convocará con carácter urgente o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde para informar do actuado.»

Disposición derradeira terceira. *Modificación do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo.*

Modifícase o número 3 do artigo 94 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, que queda redactado no seguintes termos:

«3. O Goberno poderá regular o mecanismo de fixación dos prezos dos medicamentos e produtos sanitarios non suxeitos a prescrición médica, así como doutros produtos necesarios para a protección da saúde da poboación que se dispensen no territorio español, seguindo un réxime xeral obxectivo e transparente.

Cando exista unha situación excepcional sanitaria, co fin de protexer a saúde pública, a Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos poderá fixar o importe máximo de venda ao público dos medicamentos e produtos a que se refire o parágrafo anterior durante o tempo que dure a dita situación excepcional. O procedemento para a fixación do importe máximo de venda ao público será acordado no seo da citada comisión.»

Disposición derradeira cuarta. *Modificación do Real decreto lei 8/2020, do 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para facer fronte ao impacto económico e social do COVID-19.*

Introdúcense as seguintes modificacións no Real decreto lei 8/2020, do 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para facer fronte ao impacto económico e social do COVID-19:

Un. Modifícanse os números 1 e 2 do artigo 40, que quedan redactados no seguintes termos:

«1. Aínda que os estatutos non o previsen, durante o período de alarma e, unha vez finalizado este, ata o 31 de decembro de 2020, as sesións dos órganos de goberno e de administración das asociacións, das sociedades civís e mercantís, do consello reitor das sociedades cooperativas e do padroado das fundacións poderanse realizar por videoconferencia ou por conferencia telefónica múltiple, sempre que todos os membros do órgano dispoñan dos medios necesarios, o secretario do órgano recoñeza a súa identidade e así o exprese na acta, que remitirá de inmediato aos enderezos de correo electrónico de cada un dos concorrentes. A mesma regra será de aplicación ás comisións delegadas e ás demais comisións obrigatorias ou voluntarias que teña constituídas. A sesión entenderase realizada no domicilio da persoa xurídica.

Aínda que os estatutos non o previsen, durante o período de alarma e, unha vez finalizado este, ata o 31 de decembro de 2020, as xuntas ou asembleas de asociados ou de socios poderanse realizar por vídeo ou por conferencia telefónica múltiple sempre que todas as persoas que teñan dereito de asistencia ou quen os represente dispoñan dos medios necesarios, o secretario do órgano recoñeza a súa identidade e así o exprese na acta, que remitirá de inmediato aos enderezos de correo electrónico.

2. Aínda que os estatutos non o previsen, durante o período de alarma e unha vez finalizado este, ata o 31 de decembro de 2020, os acordos dos órganos de goberno e de administración das asociacións, das sociedades civís e mercantís, do consello reitor das sociedades cooperativas e do padroado das fundacións poderanse adoptar mediante votación por escrito e sen sesión sempre que o decida o presidente e deberanse adoptar así cando o soliciten, polo menos, dous dos membros do órgano. A mesma regra será de aplicación ás comisións delegadas e ás demais comisións obrigatorias ou voluntarias que teña constituídas. A sesión entenderase realizada no domicilio social. Será de aplicación a todos estes acordos o establecido no artigo 100 do Real decreto 1784/1996, do 19 de xullo, polo que se aproba o Regulamento do Rexistro Mercantil, aínda que non se trate de sociedades mercantís.»

Dous. Derrógase o artigo 42.

Disposición derradeira quinta. *Modificación do Real decreto lei 11/2020, do 31 de marzo, polo que se adoptan medidas urxentes complementarias no ámbito social e económico para facer fronte ao COVID-19.*

Introdúcense as seguintes modificacións no Real decreto lei 11/2020, do 31 de marzo, polo que se adoptan medidas urxentes complementarias no ámbito social e económico para facer fronte ao COVID-19:

Un. Modifícanse os números 1 e 4 do artigo 36, que quedan redactados como segue:

«1. Se, como consecuencia das medidas adoptadas polas autoridades competentes durante a vixencia do estado de alarma ou durante as fases de desescalada ou nova normalidade, os contratos subscritos polos consumidores e usuarios, xa sexan de compravenda de bens ou de prestación de servizos, incluídos os de tracto sucesivo, resultan de imposible cumprimento, o consumidor e usuario terá dereito a resolver o contrato durante un prazo de 14 días desde a súa imposible execución sempre que se manteña a vixencia das medidas adoptadas que motivasen a imposibilidade do seu cumprimento. A pretensión de resolución só poderá ser estimada cando non caiba obter da proposta ou propostas de revisión ofrecidas por cada unha das partes, sobre a base da boa fe, unha solución que restaure a reciprocidade de intereses do contrato. As propostas de revisión poderán abarcar, entre outras, o ofrecemento de bonos ou vales substitutorios ao reembolso,

que en todo caso quedarán sometidos á aceptación por parte do consumidor ou usuario. Para estes efectos, entenderase que non cabe obter proposta de revisión que restaure a reciprocidade de intereses do contrato cando transcorrese un período de 60 días desde a solicitude de resolución contractual por parte do consumidor ou usuario sen que haxa acordo entre as partes sobre a proposta de revisión.»

«4. No caso de que se trate de contratos de viaxe combinada, que fosen cancelados con motivo do COVID-19, o organizador ou, de ser o caso, o comerciante retalista poderán entregar ao consumidor ou usuario, logo de aceptación por parte deste, un bono para ser utilizado dentro dun ano desde a finalización da vixencia do estado de alarma e as súas prórrogas, por unha contía igual ao reembolso que correspondería. Transcorrido o período de validez do bono sen ser utilizado, o consumidor poderá solicitar o reembolso completo de calquera pagamento realizado, que se deberá aboar, como moi tarde, en 14 días. En calquera caso, o eventual ofrecemento dun bono substitutorio temporal deberá contar co suficiente apoio financeiro que garanta a súa execución.»

Dous. Derrógase o artigo 37.

Disposición derradeira sexta. *Título competencial.*

1. Este real decreto lei dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia en materia de sanidade exterior, bases e coordinación xeral da sanidade e lexislación sobre produtos farmacéuticos.

2. Os artigos 17 e 18 dítanse ao abeiro do artigo 149.1.21.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia sobre ferrocarrís e transportes terrestres que transcorran polo territorio de máis dunha comunidade autónoma, e 149.1.20.^a, sobre mariña mercante.

3. As disposicións adicionais primeira e segunda dítanse ao abeiro do artigo 149.1.16.^a e 149.1.20.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia en materia de sanidade exterior e sobre aeroportos de interese xeral e portos de interese xeral, respectivamente.

4. A disposición adicional terceira dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.13.^a e 14.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia sobre bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, e facenda xeral e débeda do Estado, respectivamente.

5. A disposición adicional cuarta dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.8.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia sobre ordenación dos rexistros e instrumentos públicos.

Disposición derradeira sétima. *Habilitación normativa.*

Habilítanse o Goberno e os ministros de Sanidade e de Transportes, Mobilidade e Axenda Urbana, no ámbito das súas competencias, para ditaren as disposicións necesarias para o desenvolvemento e a execución do disposto neste real decreto lei.

Disposición derradeira oitava. *Entrada en vigor.*

Este real decreto lei entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», sen prexuízo do disposto no artigo 2 respecto do ámbito de aplicación.

Dado en Madrid o 9 de xuño de 2020

FELIPE R.

O presidente do Goberno,
PEDRO SÁNCHEZ PÉREZ-CASTEJÓN

ANEXO

Especificacións do bioetanol para o seu uso en solucións e xeles hidroalcohólicos de desinfección das mans

O bioetanol para o seu uso en solucións e xeles hidroalcohólicos de desinfección das mans deberá satisfacer as seguintes especificacións:

- Metanol < 200 ppm (V/V).
- Acetaldehido < 50 ppm (V/V).
- Benceno < 2 ppm (V/V).
- Total, doutras impurezas* < 3000 ppm.

* Xunto coa solicitude de autorización presentárase un certificado coas impurezas presentes no bioetanol xustificativo desta especificación. Este certificado será avaliado pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios de forma previa á concesión da autorización das solucións e xeles hidroalcohólicos que empreguen bioetanol na súa fabricación.

Ademais, independentemente do anterior, a mestura de compoñentes carcinóxenos total presentes no bioetanol debe ser < 0,1 %.

A desnaturalización deberase facer cos desnaturalizantes establecidos no artigo 15 da Orde EHA/3482/2007, do 20 de novembro, pola que se aproban determinados modelos, se refunden e se actualizan diversas normas de xestión en relación cos impostos especiais de fabricación e co imposto sobre as vendas retalistas de determinados hidrocarburos, e se modifica a Orde EHA/1308/2005, do 11 de maio, pola que se aproba o modelo 380 de declaración-liquidación do imposto sobre o valor engadido en operacións asimiladas ás importacións, se determinan o lugar, forma e prazo de presentación, así como as condicións xerais e o procedemento para a súa presentación por medios telemáticos.

Se se identifica un desabastecemento dos desnaturalizantes establecidos no parágrafo anterior, a desnaturalización poderase realizar cos desnaturalizantes específicos aprobados para o alcohol parcialmente desnaturalizado de acordo co número 1 do artigo 75 do Regulamento dos impostos especiais, aprobado polo Real decreto 1165/1995, do 7 de xullo.