

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### XEFATURA DO ESTADO

**4908** *Lei 2/2021, do 29 de marzo, de medidas urxentes de prevención, contención e coordinación para facer fronte á crise sanitaria ocasionada pola COVID-19.*

FELIPE VI

REI DE ESPAÑA

Saiban todos os que a viren e a entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei:

#### PREÁMBULO

##### I

Desde que o día 11 de marzo de 2020 a Organización Mundial da Saúde declarou pandemia internacional a situación de emerxencia ocasionada polo gromo epidémico da 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 da COVID-19.

A partir dese momento, a articulación xurídica da resposta á pandemia estruturouse arredor de dous instrumentos constitucionais. Dun lado, a declaración do estado de alarma, e as medidas adoptadas na súa virtude, e doutro, a adopción de sucesivos reais decretos leis, fundamentalmente dirixidos a paliar as consecuencias e efectos negativos que no ámbito socioeconómico está supoñendo a pandemia e as 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 pola COVID-19.

Segundo o seu propio preámbulo, as medidas previstas nesta disposición encádranse na acción decidida do Goberno para protexer a saúde e 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.

Non obstante, 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 pola 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 conseguinte 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. Non obstante, 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 isto, 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 até en seis ocasións o estado de alarma, así como a vixencia das medidas nel contidas.

O Pleno do Congreso dos Deputados, nas sesións celebradas 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 até 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 nel contidas, así como as establecidas nos sucesivos reais decretos de prórroga do estado de alarma, constituíu o marco regulador básico da normativa adoptada para facer fronte á emerxencia provocada pola pandemia.

Esta normativa, de acordo co sentado polo Tribunal Constitucional, na única ocasión en que tivera ocasión de pronunciarse con carácter previo sobre a declaración do estado de alarma, na súa Sentenza 83/2016, do 28 de abril de 2016, «(d)ebe 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 exceptuar, suspender ou modificar 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 que se viñeron adoptando medidas adicionais ao abeiro do estado de alarma encontra o seu fundamento xurídico nas habilitacións que, para tal 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, de acordo coa 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 conseguíntes perdas de rendas para traballadores e fogares, así como para as diferentes empresas e sectores da economía española. Por isto, 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 da COVID-19», presentada o pasado 15 de abril de 2020 pola presidenta da Comisión Europea e o presidente do Consello Europeo, os diferentes Estados membros da Unión Europea comezaron a planificar as distintas fases que permitan restablecer as actividades económicas e sociais, de modo que se

minimice 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 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 recupere 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, se for 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 pola 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 ao respecto polo ministro de Sanidade, os distintos territorios viñeron progresando de fase, de maneira asimétrica e gradual, co conseguente levantamento e modulación das distintas medidas inicialmente establecidas no Real decreto 463/2020, do 14 de marzo, até o momento actual.

Pola súa parte, 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 da 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 alcanzou ao 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 pola 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 desempeñe 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.

Quixose, 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 pola COVID-19. A este respecto, debe destacarse 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.

Non obstante, 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 isto, 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» a que 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 do 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 pola 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 isto, ante os posibles riscos que puidesen 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 gromos epidemiolóxicos e novas cadeas de transmisión non identificadas que comprometesen a garantía da integridade física e a saúde das persoas e que situasen 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 a presente 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 da saúde mentres perdure a crise sanitaria ocasionada pola 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 puxo 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 isto se considera 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 crises.

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 sinalados, 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 no futuro, con carácter xeral, senón tamén, no momento actual, ante a continxencia que suporía a aparición de eventuais repuntas de transmisión comunitaria da COVID-19.

Para tal 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

A lei estrutúrase en sete capítulos, 31 artigos, sete 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 cerrados de uso público ou que se encontren abertos ao público, así como nos transportes. Así mesmo, a este respecto, recóllese 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 poida realizarse en condicións económicas non abusivas. Igualmente, neste capítulo recóllese a adopción de determinadas medidas de prevención no ámbito do traballo, tales como a ordenación dos postos de traballo ou a organización dos 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 hoteis e aloxamentos turísticos ou nas actividades de hostalaría e restauración, entre outras. No ámbito deportivo, pola súa parte, 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 da 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 con 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 da COVID-19. Igualmente, para protexer a saúde pública, débese garantir o seu abastecemento en centros e servizos sanitarios e isto 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 modo, sinalase de maneira específica que a 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 para a recollida e remisión de información co resultado de probas diagnósticas COVID-19 mediante PCR ou outras probas de diagnóstico de COVID-19 realizadas polos laboratorios, públicos e privados, así como polos centros, servizos e establecementos sanitarios que realicen as ditas probas en España, como complemento ao sistema de vixilancia individualizada dos casos de 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, que está integrado polo artigo 31, regula o réxime sancionador aplicable ao incumprimento das medidas de prevención e das obrigacións establecidas nesta 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 resposta á crise da COVID-19, e habilita, para tal efecto, a vicepresidenta terceira e ministra de Asuntos Económicos e Transformación Dixital para a sinatura dos correspondentes acordos co Banco Europeo de Investimentos, que complementa as medidas nacionais adoptadas polo Goberno.

A disposición adicional cuarta 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 na presente lei dando conta destas ao Ministerio de Sanidade.

A disposición adicional quinta 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 da 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 opoñan ao disposto nesta 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 modo, permítese manter e prolongar as medidas de flexibilidade aprobadas para o mantemento dos ditos títulos, habilitacións ou autorizacións adoptadas durante o estado de alarma, e gradualas en canto non 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 con obxecto de poder fixar o prezo daqueles produtos necesarios para a protección da saúde poboacional. Así, mediante a presente lei resérvase á Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos a adopción do procedemento que hai que 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 da COVID-19, coa finalidade de estender até 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 celebrarse por videoconferencia ou por conferencia telefónica múltiple e así tamén que os seus acordos poidan celebrarse por escrito e sen sesión sempre que o decida o presidente ou cando o soliciten, ao menos, dous dos membros do órgano. Neste sentido, esta medida é coherente coa configuración da nova situación e é aconsellable que o tránsito ao tráfico xurídico e social ordinario se acompañe das máximas precaucións entre as que, 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.

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 á 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 deixase de estar vixente o estado de alarma decretado mediante 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 da 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 á 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 a 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 da 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

Esta 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 en que se fundamentan as medidas que se establecen, e que teñen como fin último a protección da saúde da poboación. 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 e é coherente co resto do ordenamento xurídico. En relación co principio de eficiencia, esta lei non impón cargas administrativas que non estean xustificadas para a consecución dos seus fins.

Esta lei dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española, que 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.<sup>a</sup> da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia sobre ferrocarrís e transportes terrestres que transcorran polo territorio de máis dunha comunidade autónoma, e 149.1.20.<sup>a</sup>, sobre mariña mercante.

As disposicións adicionais primeira e segunda dítanse ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> e 149.1.20.<sup>a</sup> da Constitución española, que 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.<sup>a</sup> e 14.<sup>a</sup> da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia sobre bases e coordinación



da planificación xeral da actividade económica, e facenda xeral e débeda do Estado, respectivamente.

## CAPÍTULO I

### Disposicións xerais

#### Artigo 1. *Obxecto.*

A presente lei ten por obxecto establecer as medidas urxentes de prevención, contención e coordinación necesarias para facer fronte á crise sanitaria ocasionada pola COVID-19, así como previr posibles repuntas, 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 pola COVID-19, e as súas prórrogas.

#### Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. O establecido nesta lei será de aplicación en todo o territorio nacional.

2. Non obstante o disposto no número anterior, as medidas recollidas nos capítulos II, III, IV, V, VI e VII e na disposición adicional quinta 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, a 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 quinta serán de aplicación en todo o territorio nacional até que o Goberno declare de maneira motivada e de acordo coa evidencia científica dispoñible, logo do informe do Centro de Coordinación de Alertas e Emerxencias Sanitarias, a finalización da situación de crise sanitaria ocasionada pola 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 nesta lei, coa colaboración das comunidades autónomas.

2. Corresponderá 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 nesta 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 nesta lei. Este deber de cautela e protección será igualmente exigible aos titulares de calquera actividade regulada nesta 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 nesta 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 cerrado de uso público ou que se encontre aberto ao público.
- 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 até 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.

2. A obrigaón contida no número anterior non será exigible para as persoas que presenten algún tipo de enfermidade ou dificultade respiratoria que poida verse 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 exigible 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, se for o caso, o director dos centros e entidades, deberá:

- a) Adoptar medidas de ventilación, limpeza e desinfección adecuadas ás características e intensidade de uso dos centros de traballo, conforme os protocolos que se establezan en cada caso.
- b) Pór á disposición dos traballadores auga e xabón, ou xeles hidroalcohólicos ou desinfectantes con actividade viricida, 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 isto non sexa posible, deberán proporcionarse 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 domiciliar por ter tido 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, contactarase de inmediato co teléfono habilitado para isto pola comunidade autónoma ou centro de saúde correspondente, e, se for o caso, cos correspondentes servizos de prevención de riscos laborais. De maneira inmediata, o traballador colocará unha máscara e seguirá as recomendacións que se lle indiquen, até que a súa situación médica sexa valorada por un profesional sanitario.

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

A Administración sanitaria competente garantirá que se adoptan as medidas organizativas, de prevención e hixiene para asegurar o benestar dos traballadores e os pacientes. Así mesmo, garantirá a dispoñibilidade dos materiais de protección necesarios nas localizacións pertinentes, a limpeza e desinfección das áreas utilizadas e a eliminación de residuos, así como o mantemento adecuado dos equipamentos e 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, deberá asegurarse a adopción das medidas organizativas que resulten necesarias para evitar aglomeracións e garantir que o alumnado e os traballadores poidan cumprir as indicacións de distancia ou limitación de contactos, así como as medidas de prevención persoal, que indiquen as autoridades sanitarias e educativas.

#### Artigo 10. *Servizos sociais.*

1. As administracións competentes deberán asegurar o cumprimento polos 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 presentar á autoridade sanitaria que a comunidade autónoma determine en virtude das súas competencias un plan de contingencia COVID-19 orientado 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.

4. A prestación do resto de servizos recollidos no Catálogo de referencia de servizos sociais, aprobado polo 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, deberá realizarse 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 polos 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, deberá asegurarse a adopción das medidas organizativas que resulten necesarias para evitar aglomeracións e garantir que clientes e traballadores manteñan unha distancia de seguridade de, ao 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.

*Artigo 12. Hoteis e aloxamentos turísticos.*

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

En particular, asegurarse 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 polos 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, deberá asegurarse 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, ao 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 polos titulares de equipamentos culturais, tales como museos, bibliotecas, arquivos ou monumentos, así como polos 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 polos 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 número 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 polos titulares de calquera outro centro, lugar, establecemento, local ou entidade que desenvolva a súa actividade nun sector distinto dos mencionados nos artigos anteriores, ou polos responsables ou organizadores dela, cando poida apreciarse risco de transmisión comunitaria da 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, ao 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, con obxecto de garantir a adecuada prestación do servizo, facilitar aos cidadáns o acceso aos seus postos de traballo e aos servizos básicos e atender as medidas sanitarias que poidan acordarse para evitar o risco de contaxio da COVID-19.

En calquera caso, deberán evitarse as aglomeracións, así como respectarse as medidas adoptadas polos órganos competentes sobre o volume de ocupación de vehículos e trens.

2. Sen prexuízo do disposto no número 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, atendendo ás medidas sanitarias que poidan acordarse para evitar o risco de contaxio da 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 requiriran 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 con 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 pola 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 cantidades estimadas.

2. Os suxeitos a que se refire o número 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 vacacionais 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 pola 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 pola 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 qué garantías sanitarias das previstas no artigo 4 do Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, resultan exixibles.

3. A eventual responsabilidade patrimonial que puidese imputarse 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 números 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 pola 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 da presente lei invocarán expresamente este artigo e deixarán constancia das circunstancias a que 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 digliconato 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 da COVID-19.*

A 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 obrigação de facilitar á autoridade de saúde pública competente todos os datos necesarios para o seguimento e a vixilancia epidemiolóxica da COVID-19 que lle sexan requiridos por esta, no formato adecuado e de forma dilixente, incluídos, se for o caso, os datos necesarios para a identificación persoal.

2. A obrigação establecida no número 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, prevención, diagnóstico, seguimento ou manexo dos casos de COVID-19.

En particular, será de aplicación a todos os centros, servizos e establecementos sanitarios e servizos sociais, tanto do sector público como 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 da COVID-19 se lle realizará unha proba diagnóstica por PCR (reacción en cadea da polimerasa) ou outra técnica de diagnóstico de infección COVID-19, 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 gromos 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 circuíto de información, a forma e periodicidade de captación de datos, a consolidación e a análise da información.

*Artigo 25. Comunicación de datos de probas diagnósticas.*

Os laboratorios, públicos e privados, así como os centros, servizos e establecementos sanitarios que realicen as probas de diagnóstico COVID-19 mediante PCR ou outras técnicas de diagnóstico de infección, deberán remitir diariamente 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.

As consellerías con competencias en materia sanitaria das comunidades autónomas recollerán os datos das probas diagnósticas COVID-19 indicadas no seu ámbito territorial, que permitan o seguimento epidemiolóxico, e remitiranos ao Ministerio de Sanidade a través do sistema de información que este estableza para o efecto.

*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 en que as autoridades sanitarias identifiquen a necesidade de realizar rastrexabilidade de contactos terán a obrigaçión de facilitar ás autoridades sanitarias a información de que dispoñan ou que lles sexa solicitada relativa á identificación e datos de contacto das persoas potencialmente afectadas, sen prexuízo do dereito legal á protección dos seus datos.

*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 da presente 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 da presente 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 número 5.

2. O tratamento terá por finalidade o seguimento, vixilancia e control epidemiolóxico da 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. Adicionalmente, os datos poderán ser utilizados, se for o caso, para a emisión pola autoridade sanitaria competente de certificados de probas diagnósticas ou de vacinación, logo de solicitude expresa e inequívoca do interesado ou do seu representante legal. Os datos solicitados serán utilizados exclusivamente para as finalidades descritas.

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.

O Ministerio realizará unha avaliación de impacto relativa á protección de datos que dan lugar á aplicación do disposto no artigo 35.10 do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016.

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 que tivo lugar 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 a 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 facer fronte á xestión de situacións de emerxencia relacionadas coa COVID-19. Estes plans deberán garantir a capacidade para responder ante incrementos importantes e rápidos da transmisión e o conseguinte aumento no número de casos. Para isto, débese dispor, 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, 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 nesta 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, xeral de saúde pública, e sancionado con multa de até 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.

4. Habilitanse os funcionarios da Inspección de Traballo e Seguridade Social integrantes do corpo superior de inspectores de Traballo e Seguridade Social, e do corpo de subinspectores laborais, escala de Seguridade e Saúde Laboral, para vixiar e requirir, e, se for o caso, expedir actas de infracción, en relación co cumprimento por parte do empregador das medidas de saúde pública establecidas nos parágrafos a), b) e c) do artigo 7.1 e no seu parágrafo d), cando afecten as persoas traballadoras.

Esta habilitación esténdese aos funcionarios habilitados polas comunidades autónomas para realizar funcións técnicas comprobatorias a que se refire o artigo 9.2 da Lei 31/1995, do 8 de novembro, de prevención de riscos laborais, de acordo coas facultades que teñen atribuídas.

5. O incumprimento polo empregador das obrigacións a que se refire o número anterior constituirá infracción grave, que será sancionable nos termos, polos órganos e co procedemento establecidos para as infraccións graves en materia de prevención de riscos laborais polo texto refundido da Lei sobre infraccións e sancións na orde social, aprobado polo Real decreto lexislativo 5/2000, do 4 de agosto.

No caso de incumprimentos das administracións públicas, actuarase conforme o procedemento especial previsto no Real decreto 707/2002, do 19 de xullo, polo que se aproba o Regulamento sobre o procedemento administrativo especial de actuación da Inspección de Traballo e Seguridade Social e para a imposición de medidas correctoras de incumprimentos en materia de prevención de riscos laborais no ámbito da Administración xeral do Estado, ou na normativa autonómica de aplicación.

6. O réxime previsto nos números 4 e 5 poderase adaptar no que as comunidades autónomas determinen dentro do seu ámbito de competencias.

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, porá 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, se dispoñan entre Aena e o Ministerio de Sanidade.

Para tal efecto, ambas as partes formalizarán, con carácter previo ao inicio da súa colaboración, un convenio en que se detallan os medios necesarios, os 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, en ningún caso, Aena poderá 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 de 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 das 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.

Estes custos recuperaranse no marco do documento de regulación aeroportuaria (Dora) e, por isto, 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 poden recuperarse 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 nos números 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, porán á disposición dos servizos centrais e periféricos de Sanidade Exterior os recursos necesarios co fin de garantir a valoración sanitaria e epidemiolóxica nos portos de interese xeral, nos termos que, de común acordo, se dispoñan entre Portos do Estado e o Ministerio de Sanidade. Para tal efecto, no marco da recíproca leal colaboración entre ambos os organismos públicos, co fin de cumprir cos procedementos establecidos en materia de sanidade exterior, ambas as partes formalizarán un convenio no marco do cal se facilitarán reciprocamente a información que precisen sobre a actividade que desenvolvan no exercicio das súas propias competencias, se detallan os medios necesarios, a listaxe inicial dos portos de interese xeral en que debe existir o servizo, os procedementos de coordinación, os dereitos e obrigacións das partes, así como os requisitos da solución tecnolóxica que se desenvolverá para os portos de interese xeral, co fin de xestionar os datos de saúde dos pasaxeiros internacionais. 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 non poderán, en ningún caso, as autoridades portuarias ou Portos do Estado almacenalos, acceder a eles nin tratalos por conta do Ministerio de Sanidade.

En caso de que os gastos do exercicio do control sanitario de pasaxeiros en réxime de pasaxe internacional non fosen sufragados por fondos asignados ao Ministerio de Transportes, Mobilidade e Axenda Urbana procedentes da Unión Europea para compensar os gastos derivados da crise sanitaria ocasionada pola COVID-19, os custos que impliquen o exercicio destas funcións recuperaranse conforme os mecanismos establecidos no Real

decreto lei 2/2011, do 5 de setembro, polo que se aproba o texto refundido da Lei de portos do Estado e da mariña mercante.

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 á entrada de pasaxeiros internacionais nos portos de interese xeral.

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 da 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 da COVID-19. Os avais serán incondicionais, irrevogables e a primeira demanda do Banco Europeo de Investimentos e con renuncia ao beneficio de excusión establecido no artigo 1.830 do Código civil.

2. Habilitase 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 en que se establezan os termos nos cales 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. *Forzas Armadas.*

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

Disposición adicional quinta. *Xestión da prestación farmacéutica.*

1. Até que o Goberno declare a finalización da situación de crise sanitaria ocasionada pola COVID-19, de acordo co previsto no artigo 2.3 da presente 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, até 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 nos parágrafos 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 até o lugar de destino, así como o seguimento farmacoterapéutico será responsabilidade do servizo de farmacia dispensador. O transporte e a entrega do medicamento deberá realizarse de maneira que se asegure que non sofre ningunha alteración nin diminución da súa calidade.

Disposición adicional sexta. *Regras aplicables aos contratos de traballo subscritos con cargo ao financiamento de convocatorias públicas de recursos humanos no ámbito da investigación e á integración de persoal contratado no Sistema nacional de saúde.*

1. As entidades que subscribisen contratos de traballo de duración determinada con cargo ao financiamento procedente de convocatorias de axudas de recursos humanos realizadas por axentes de financiamento do Sistema estatal de ciencia, tecnoloxía e innovación, baixo calquera modalidade laboral e no marco da Lei 14/2011, do 1 de xuño, da ciencia, a tecnoloxía e a innovación, poderán prorrogar a vixencia destes nas condicións previstas nesta disposición adicional, por un período máximo de 5 meses.

2. A eventual prórroga aplicarase aos contratos que teñan prevista a súa finalización entre o día 2 de abril de 2021 e o día 1 de abril de 2023.

3. A duración total do contrato de traballo e da súa eventual prórroga poderá exceder os límites temporais máximos previstos na Lei 14/2011, do 1 de xuño. En todo caso, a prórroga non dará lugar á adquisición da natureza fixa dos correspondentes contratos laborais suxeitos a esta por parte do persoal contratado.

No caso dos contratados predoutorais, o tempo de permanencia no programa de doutoramento poderá, así mesmo, exceder os límites previstos no artigo 3 do Real decreto 99/2011, do 28 de xaneiro, polo que se regulan as ensinanza oficiais de doutoramento.

4. Os custos laborais e sociais derivados da dita prórroga serán financiados con cargo aos orzamentos do órgano, organismo ou entidade convocante do Ministerio de Ciencia e Innovación e do Ministerio de Universidades, nas mesmas condicións económicas que a convocatoria correspondente. Autorízanse os titulares dos órganos superiores e directivos, presidentes e directores dos organismos convocantes para a realización das modificacións e variacións orzamentarias que resulten necesarias para dar lugar ao dito financiamento, así como a reactualización dos expedientes de gasto correspondentes.

5. Os órganos e entidades convocantes poderán ditar as resolucións que resulten precisas para adaptar as condicións previstas nas súas correspondentes convocatorias de axudas recollidas nesta disposición adicional e poderán modificar mediante elas as condicións e prazos da execución e xustificación das axudas, así como cantas cuestións poidan afectar o adecuado desenvolvemento dos contratos nas súas distintas modalidades e outros conceptos de gasto por motivo da aplicación do disposto nesta disposición.

6. Aqueles contratos de traballo de duración determinada que prorrogasen a súa vixencia conforme o sinalado na disposición adicional décimo terceira 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 á COVID-19 non poderán beneficiarse dunha segunda prórroga en virtude do indicado nesta disposición adicional.

Disposición adicional sétima. *Suspensión do visado de inspección médica para o acceso á tripla terapia na EPOC durante a vixencia da emerxencia sanitaria da COVID-19.*

O Ministerio de Sanidade, no exercicio das súas competencias e de conformidade co disposto no Real decreto 618/2007, do 11 de maio, suspenderá, con carácter excepcional e vixencia até a finalización da emerxencia sanitaria ocasionada pola COVID-19 nos termos previstos nesta lei, o visado de inspección médica requirido na prescrición da tripla terapia na enfermidade pulmonar obstrutiva crónica (EPOC) coa finalidade de evitar a exposición destes pacientes ao SARS-CoV-2 que poida provocar esta maior presenza en lugares de risco de contaxio como hospitais ou centros de saúde.

Así mesmo, por acordo do Consello de Ministros poderá estenderse esta suspensión do visado de inspección médica en relación con outras patoloxías, para os mesmos efectos de evitar a exposición dos pacientes que as padezan ao contaxio de SARS-CoV-2.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto nesta 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 lle engadir unha nova disposición derradeira sexta do seguinte teor:

«Sexta.

Habilítase 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 da 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, se se cumpren todas as condicións mencionadas no parágrafo anterior, logo de solicitude dos interesados en que 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 nos 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, caso en que se tomarán as medidas que sexan estritamente necesarias e será informada de maneira urxente das medidas adoptadas.

2. A declaración de actuacións coordinadas obriga a todas as partes incluídas nela e deberán encadrarse 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 poderá 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 desta, 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, a dita información será solicitada polo órgano competente en materia de saúde pública da correspondente comunidade autónoma, que deberá transmitila ao Ministerio de Sanidade.

En todo caso, o Ministerio de Sanidade convocará con carácter urxente 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 legislativo 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 legislativo 1/2015, do 24 de xullo, que queda redactado nos 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 poboacional 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 polo 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 urxentes extraordinarias para facer fronte ao impacto económico e social da COVID-19, e medidas extraordinarias aplicables ás persoas xurídicas de dereito privado.*

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

Un. Modifícanse os números 1 e 2 do artigo 40, que quedan redactados nos seguintes termos:

«1. Aínda que os estatutos non o previsen, durante o período de alarma e, unha vez finalizado este, até 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 poderán celebrarse 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 tivese constituídas. A sesión entenderase celebrada no domicilio da persoa xurídica.

Aínda que os estatutos non o previsen, durante o período de alarma e, unha vez finalizado este, até o 31 de decembro de 2020, as xuntas ou asembleas de asociados ou de socios poderán celebrarse por vídeo ou por conferencia telefónica múltiple sempre que todas as persoas que teñan dereito de asistencia ou aquelas que as representen 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, até 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 poderán adoptarse mediante votación por escrito e sen sesión sempre que o decida o presidente e deberán adoptarse así cando o soliciten, ao menos, dous dos membros do órgano. A mesma regra será de aplicación ás comisións delegadas e ás demais comisións obrigatorias ou voluntarias que tivese constituídas. A sesión entenderase



celebrada 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.

Tres.

1. Excepcionalmente, durante o ano 2021, ás sociedades de capital previstas no artigo 1 do Real decreto legislativo 1/2010, do 2 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de sociedades de capital, aplicaráselles as seguintes medidas:

a) No caso das sociedades anónimas, aínda que os estatutos non o previsen, o consello de administración poderá prever na convocatoria da xunta xeral a asistencia por medios telemáticos e o voto a distancia nos termos previstos nos artigos 182 e 189 do Real decreto legislativo 1/2010, do 2 de xullo, e do artigo 521 do mesmo texto legal, no caso das sociedades anónimas cotizadas, así como a celebración da xunta en calquera lugar do territorio nacional. Ademais, o órgano de administración poderá acordar no anuncio de convocatoria a celebración da xunta por vía exclusivamente telemática, isto é, sen asistencia física dos socios ou dos seus representantes, sempre que se acompañe de garantías razoables para asegurar a identidade do suxeito que exerce o seu dereito de voto e se ofrezca a posibilidade de participar na reunión por todas e cada unha destas vías: (i) asistencia telemática; (ii) representación conferida ao presidente da xunta por medios de comunicación a distancia e (iii) voto anticipado a través de medios de comunicación a distancia. Os administradores poderán asistir á reunión, que se considerará celebrada no domicilio social con independencia de onde se ache o presidente da xunta, por audioconferencia ou videoconferencia.

b) No caso das sociedades de responsabilidade limitada e comanditaria por accións, aínda que os estatutos non o previsen, poderán celebrar a xunta xeral por videoconferencia ou por conferencia telefónica múltiple, sempre que todas as persoas que teñan dereito de asistencia ou aquelas que as representen 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. Excepcionalmente, durante o ano 2021, aínda que os estatutos non o previsen, as xuntas ou asembleas de asociados ou de socios do resto de persoas xurídicas de dereito privado (asociacións, sociedades civís e sociedades cooperativas) poderán celebrarse por videoconferencia ou por conferencia telefónica múltiple sempre que todas as persoas que teñan dereito de asistencia ou aquelas que as representen 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.

3. Excepcionalmente, durante o ano 2021, aínda que os estatutos non o previsen, as reunións do padroado das fundacións poderán celebrarse 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.

4. Excepcionalmente durante o ano 2021, aínda que os estatutos non o previsen, as sesións dos órganos de administración das asociacións, das sociedades civís e mercantís, e do consello reitor das sociedades cooperativas poderán celebrarse 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 tivese constituídas. A sesión entenderase celebrada no domicilio da persoa xurídica.

Excepcionalmente durante o ano 2021, aínda que os estatutos non o previsen, os acordos dos órganos de administración das asociacións, das sociedades civís e mercantís, do consello reitor das sociedades cooperativas e do padroado das fundacións poderán adoptarse mediante votación por escrito e sen sesión sempre que o decida o presidente e deberán adoptarse así cando o soliciten, ao menos, dous dos membros do órgano. A mesma regra será de aplicación ás comisións delegadas e ás demais comisións obrigatorias ou voluntarias que tivese constituídas. A sesión entenderase celebrada 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.

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 á 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 á 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 suposto de que se trate de contratos de viaxe combinada, que fosen cancelados con motivo da COVID-19, o organizador ou, de ser o caso o retalista, poderán entregar ao consumidor ou usuario, logo de aceptación por parte de este, 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 correspondese. Transcorrido o período de validez do bono sen ter sido utilizado, o consumidor poderá solicitar o reembolso completo de calquera pagamento realizado que deberá aboarse, como máis 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. Esta lei dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española, que 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.<sup>a</sup> da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia sobre ferrocarrís e transportes terrestres que transcorran polo territorio de máis dunha comunidade autónoma, e 149.1.20.<sup>a</sup>, sobre mariña mercante.

3. As disposicións adicionais primeira e segunda dítanse ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> e 149.1.20.<sup>a</sup> da Constitución española, que 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.<sup>a</sup> e 14.<sup>a</sup> da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia sobre bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, e facenda xeral e débeda do Estado, respectivamente.

Disposición derradeira sétima. *Habilitación normativa.*

Habílanse 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 execución do disposto nesta lei.

Disposición derradeira oitava. *Entrada en vigor.*

A presente 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.

Por tanto,  
Mando a todos os españois, particulares e autoridades, que cumbran e fagan cumprir esta lei.

Madrid, 29 de marzo de 2021.

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).
- Acetaldehído < 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 deberá facerse 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, a forma e o 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 poderá realizarse 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.