I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

5895 *Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.*

I

Desde que el día 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud declarara pandemia internacional la situación de emergencia ocasionada por el brote epidémico de COVID-19, el Consejo de Ministros, reunido en sesión extraordinaria el jueves 12 de marzo, adoptó las primeras medidas urgentes para hacer frente a la propagación de la pandemia, en particular el Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19.

A partir de ese momento, la articulación jurídica de la respuesta a la pandemia se ha estructurado en torno a dos instrumentos constitucionales, de un lado la declaración del estado de alarma, y las medidas adoptadas en su virtud, y de otro la adopción de sucesivos reales decretos-leyes, fundamentalmente dirigidos a paliar las consecuencias y efectos negativos que en el ámbito socioeconómico está suponiendo la pandemia y las medidas de contención adoptadas para contenerla.

En este sentido, a diferencia de otros países de nuestro entorno, nuestro ordenamiento constitucional prevé, en el artículo 116 de la Constitución Española, la declaración del estado de alarma bajo determinadas circunstancias reguladas en la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio. En virtud de la habilitación que dicha ley orgánica otorga al Gobierno y de los supuestos de hecho previstos en su artículo cuarto, apartado b) («crisis sanitarias, tales como epidemias y situaciones de contaminación graves») y d) («situaciones de desabastecimiento de productos de primera necesidad») el Gobierno aprobó el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Según su propio preámbulo, las medidas previstas en esta disposición se encuadran en la acción decidida del Gobierno para proteger la salud y seguridad de los ciudadanos, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública.

Esta norma incluía además de medidas limitativas de la libertad de circulación, que como dispone la ley quedaba condicionada al cumplimiento de ciertos requisitos, una variedad de medidas de contención en distintos ámbitos, desde el ámbito educativo y de la formación, al de la actividad comercial, equipamientos culturales, establecimientos y actividades recreativas, actividades de hostelería y restauración, o los lugares de culto y las ceremonias civiles y religiosas.

No obstante, desde la calificación por la Organización Mundial de la Salud como pandemia internacional y la posterior declaración del estado de alarma, la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el COVID-19 evolucionó, tanto a nivel nacional como mundial, con enorme rapidez.

Se trata de una crisis sanitaria sin precedentes y de una extraordinaria amplitud y gravedad, tanto por el extraordinario riesgo de contagio y el alto número de ciudadanos afectados, con la consiguiente presión sobre los servicios sanitarios, como por el elevado coste social y económico derivado de las medidas extraordinarias de contención y distanciamiento adoptadas por los distintos Estados.

Esta evolución ha exigido la adopción de sucesivas medidas adicionales para hacer frente a la pandemia. No obstante, el artículo sexto de la citada Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, establece que la duración y los efectos del estado de alarma no podrá exceder de

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

quince días, y que solo se podrá prorrogar con autorización expresa del Congreso de los Diputados, que en este caso podrá establecer el alcance y las condiciones vigentes durante la prórroga.

Por ello, ante la rápida y devastadora evolución de la pandemia, a fin de garantizar la eficaz gestión de dicha emergencia sanitaria, contener la propagación de la enfermedad y preservar y garantizar la respuesta del Sistema Nacional de Salud, el Gobierno ha solicitado del Congreso de los Diputados autorización para prorrogar hasta en seis ocasiones el estado de alarma, así como la vigencia de las medidas en él contenidas.

El Pleno del Congreso de los Diputados, en las sesiones celebradas el 25 de marzo, 9 de abril, 22 de abril, 6 de mayo, 20 de mayo y 3 de junio de 2020, acordó conceder las mencionadas autorizaciones para prorrogar el estado de alarma de manera sucesiva hasta las 00:00 horas del 21 de junio de 2020.

Desde la adopción del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, dicha norma y las medidas en él contenidas, así como las establecidas en los sucesivos reales decretos de prórroga del estado de alarma, han constituido el marco regulador básico de la normativa adoptada para hacer frente a la emergencia provocada por la pandemia.

Esta normativa, de acuerdo con lo sentado por el Tribunal Constitucional, en la única ocasión en la que había tenido ocasión de pronunciarse con carácter previo sobre la declaración del estado de alarma, en su Sentencia 83/2016, de 28 de abril de 2016, «(d)ebe entenderse que queda configurada en nuestro ordenamiento como una decisión o disposición con rango o valor de ley. Y, en consecuencia, queda revestida de un valor normativo equiparable, por su contenido y efectos, al de las leyes y normas asimilables cuya aplicación puede excepcionar, suspender o modificar durante el estado de alarma», sin que pueda «ser distinta la conclusión en relación con el rango o valor del decreto por el que se prorroga el estado de alarma», en este caso además con «la peculiaridad de que el decreto de prórroga constituye una formalización *ad extra* de la previa autorización del Congreso de los Diputados».

La normativa mediante la que se han venido adoptando medidas adicionales al amparo del estado de alarma encuentra su fundamento jurídico en las habilitaciones que, a tal efecto, contienen dichas disposiciones en favor de los Ministros designados como autoridades competentes delegadas para dictar las órdenes, resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas que, en la esfera específica de su actuación, sean necesarios para garantizar la prestación de todos los servicios, ordinarios o extraordinarios, en orden a la protección de personas, bienes y lugares, tanto con carácter general, como de manera específica para distintos ámbitos.

Evidentemente, las necesarias medidas de contención adoptadas han tenido un impacto económico y social muy relevante, ya que han supuesto reducir la actividad económica y social de forma temporal, restringiendo la movilidad y paralizando la actividad en numerosos ámbitos; con las consiguientes pérdidas de rentas para trabajadores y hogares, así como para las diferentes empresas y sectores de la economía española. Por ello, desde un primer momento, se han venido adoptando medidas económicas y sociales que permitan garantizar la protección de familias, trabajadores y colectivos vulnerables; sostener el tejido productivo y social; y mitigar los evidentes perjuicios generados por la crisis sanitaria mediante la adopción de un conjunto de disposiciones articuladas en distintos reales decretos-leyes orientados a movilizar los recursos nacionales para la protección frente a esos efectos adversos, con especial atención a los colectivos más vulnerables.

En todo caso, tras la publicación de la Comunicación «Hoja de ruta común europea para el levantamiento de las medidas de contención de la COVID-19», presentada el pasado 15 de abril de 2020 por la Presidenta de la Comisión Europea y el Presidente del Consejo Europeo, los distintos Estados miembros de la Unión Europea comenzaron a planificar las distintas fases que permitan reanudar las actividades económicas y sociales, de modo que se minimice cualquier repercusión sobre la salud de las personas y no se sobrecarguen los sistemas sanitarios, atendiendo a las orientaciones de la Organización Mundial de la Salud.

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

En ese contexto, a la luz de los principales indicadores disponibles, la experiencia adquirida a nivel nacional, y las mejores prácticas en otros países, mediante Acuerdo del Consejo de Ministros de 28 de abril de 2020, se aprobó el Plan para la Transición hacia una Nueva Normalidad, que concibe el levantamiento de las medidas de contención de modo gradual, asimétrico, coordinado con las comunidades autónomas y adaptable a los cambios de orientación necesarios en función de la evolución de los datos epidemiológicos y del impacto de las medidas adoptadas.

El Plan, que fue remitido al Congreso de los Diputados el 29 de abril de 2020 en cumplimiento de lo previsto por la disposición adicional sexta del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, tiene como objetivo fundamental conseguir que, manteniendo como referencia fundamental la protección de la salud pública, se recupere paulatinamente la vida cotidiana y la actividad económica, minimizando el riesgo que representa la epidemia para la salud de la población y evitando que las capacidades del Sistema Nacional de Salud se puedan desbordar.

En aplicación de dicho Plan, desde la aprobación del Real Decreto 514/2020, de 8 de mayo, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, y de acuerdo con lo previsto en la autorización otorgada por el Congreso de los Diputados, se habilitó al Ministro de Sanidad, para poder acordar, en el ámbito de su competencia y a propuesta, en su caso, de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla la progresión de las medidas aplicables en un determinado ámbito territorial, a la vista de la evolución de los indicadores sanitarios, epidemiológicos, sociales, económicos y de movilidad establecidos en el Plan.

A su vez, el artículo 4 del real decreto citado, establecía que «(e)n el proceso de desescalada de las medidas adoptadas como consecuencia de la emergencia sanitaria causada por el COVID-19, el Gobierno podrá acordar conjuntamente con cada Comunidad Autónoma la modificación, ampliación o restricción de las unidades de actuación y las limitaciones respecto a la libertad de circulación de las personas, de las medidas de contención y de las de aseguramiento de bienes, servicios, transportes y abastecimientos, con el fin de adaptarlas mejor a la evolución de la emergencia sanitaria en cada comunidad autónoma».

En su virtud, y en aplicación de la normativa dictada al respecto por el Ministro de Sanidad, los distintos territorios han venido progresando de fase, de manera asimétrica y gradual, con el consiguiente levantamiento y modulación de las distintas medidas inicialmente establecidas en el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, hasta el momento actual.

Por su parte, el Real Decreto 537/2020, de 22 de mayo, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, establecía, en su artículo 5, que «la superación de todas las fases previstas en el Plan para la desescalada de las medidas extraordinarias adoptadas para hacer frente a la pandemia de COVID-19, aprobado por el Consejo de Ministros en su reunión de 28 de abril de 2020, determinará que queden sin efecto las medidas derivadas de la declaración del estado de alarma en las correspondientes provincias, islas o unidades territoriales».

En el momento actual, en el que todo el territorio nacional ha alcanzado al menos la fase II del Plan, el vigente Real Decreto 555/2020, de 5 de junio, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, además de mantener esta última previsión, dispone que la autoridad competente delegada para la adopción, supresión, modulación y ejecución de medidas correspondientes a la fase III del Plan de desescalada será, en ejercicio de sus competencias, exclusivamente quien ostente la Presidencia de la comunidad autónoma, salvo para las medidas vinculadas a la libertad de circulación que excedan el ámbito de la unidad territorial determinada para cada comunidad autónoma.

Además, se prevé que serán las comunidades autónomas las que puedan decidir, con arreglo a criterios sanitarios y epidemiológicos, la superación de la fase III en las diferentes provincias, islas o unidades territoriales de su comunidad y que, en consecuencia, queden sin efecto las medidas derivadas de la declaración del estado de alarma en sus respectivos territorios.

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

En este estado de situación del proceso de desescalada y en el marco de estas previsiones, durante la vigencia de esta última prórroga se pretende culminar dicho proceso con el gradual levantamiento y definitiva pérdida de eficacia de las medidas en todos los territorios si, como es previsible, todos ellos superan todas las fases del proceso de desescalada.

Se ha querido así acompasar el proceso final de desescalada de las medidas de contención con el mantenimiento del estado de alarma, de manera que el levantamiento gradual y coordinado de las mismas, tal y como se prevé en el Plan para la Transición hacia una Nueva Normalidad, permitiera no comprometer el logro de los objetivos de contención de la pandemia fijados desde el inicio de la situación de emergencia sanitaria ocasionada por el COVID-19. A este respecto, debe destacarse la favorable evolución de la situación registrada ya durante la quinta prórroga.

A la vista de los distintos indicadores y parámetros examinados en relación con las capacidades estratégicas de asistencia sanitaria, vigilancia epidemiológica, contención de las fuentes de contagio y protección colectiva, el avance favorable en la contención de la pandemia y de las cadenas de transmisión permite en el momento actual que, una vez expirada la vigencia de la última prórroga, y superadas todas las fases del proceso de desescalada, queden sin efecto las medidas derivadas de la declaración del estado de alarma en todo el territorio nacional.

Sin embargo, la actual evolución favorable en la contención de la pandemia no exime a los poderes públicos de su deber de «organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios» establecido en el artículo 43.2 de la Constitución Española para garantizar el derecho a la protección de la salud que reconoce este artículo en su primer apartado.

Por ello, aunque los efectos de la pandemia han sido notablemente controlados gracias a las medidas de contención adoptadas, su naturaleza y evolución imprevisible, así como «el estado actual de la investigación científica, cuyos avances son cambiantes» y la «incertidumbre tan acentuada y difícil de calibrar desde parámetros jurídicos» a los que alude el Tribunal Constitucional en su Auto de 30 de abril de 2020 (FJ 4), en relación con las formas de contagio y con la propagación del virus, aconsejan la adopción de una serie de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación, que permitan seguir haciendo frente y controlando la pandemia, una vez expire la vigencia del estado del alarma y decaigan las medidas derivadas de su adopción.

En este sentido, es esencial distinguir entre la expiración de las medidas limitativas de contención adoptadas durante la vigencia del estado de alarma y sus prórrogas sucesivas para hacer frente a la situación de emergencia sanitaria ocasionada por el COVID-19, y la crisis sanitaria propiamente dicha, provocada por la pandemia, la cual subsiste, aunque notablemente atenuada en nuestro país, y cuya superación aún no ha sido oficialmente declarada ni en el ámbito nacional, ni en el internacional, por los organismos y autoridades competentes.

Por ello, ante los posibles riesgos que pudieran derivarse de la pérdida de vigencia automática de dichas medidas para la favorable evolución en el logro de los objetivos de contención de la pandemia, por la aparición de nuevos brotes epidemiológicos y nuevas cadenas de transmisión no identificadas que comprometieran la garantía de la integridad física y la salud de las personas y que situasen de nuevo bajo una enorme presión asistencial los recursos sanitarios disponibles, desde la óptica del deber constitucional de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas, se hace urgente y necesaria la adopción de dichas medidas preventivas, mientras no sea declarada oficialmente la finalización de la situación de crisis sanitaria.

A ese fin responde el presente real decreto-ley con el establecimiento de un deber general de cautela y protección que afiance comportamientos de prevención en el conjunto de la población, y con la adopción de una serie de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación, dirigidas a garantizar el derecho a la vida y a la protección de salud mientras perdure la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, una vez expirada la vigencia del estado de alarma y de las medidas extraordinarias de contención, incluidas las limitativas de la libertad de circulación, establecidas al amparo de aquel.

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

Adicionalmente, la amplitud y gravedad de esta crisis sanitaria han puesto de manifiesto determinadas carencias en la regulación contenida en nuestra legislación ordinaria, al margen de la declaración del estado de alarma, para hacer frente a crisis sanitarias de esta o similar naturaleza. Por ello se considera también necesario acometer una serie de modificaciones puntuales de la legislación sanitaria de modo que se garantice a futuro la articulación de una respuesta eficaz y coordinada de las autoridades sanitarias ante este tipo de crisis.

El carácter urgente de dichas modificaciones se justifica, de un lado en la pervivencia actual de la situación de crisis derivada de la pandemia oficialmente declarada como tal, y de otro, en la naturaleza y evolución imprevisible de la misma, en los términos antes reseñados, que aconsejan la inmediata modificación de aquellos preceptos previstos en la legislación en vigor para hacer frente a este tipo de situaciones, a fin de garantizar una mayor eficacia y coordinación en la adopción de medidas para afrontarlas, no solo a futuro, con carácter general, sino también, en el momento actual, ante la contingencia que supondría la aparición de eventuales rebrotes de transmisión comunitaria del COVID-19.

A tal efecto, dichas modificaciones permitirán que a través de la figura de las «actuaciones coordinadas en salud pública», se puedan elaborar o activar planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias. Asimismo, se pretende garantizar la adecuada coordinación entre las autoridades sanitarias y reforzar el funcionamiento del conjunto del sistema nacional de salud, ante crisis sanitarias.

II

El real decreto-ley se estructura en siete capítulos, 31 artículos, seis disposiciones adicionales, una disposición derogatoria, ocho disposiciones finales y un anexo.

El capítulo I, artículos 1 a 5, recoge las disposiciones generales, esto es, el objeto y el ámbito de aplicación del real decreto-ley, los órganos competentes, así como las medidas que se deben adoptar para evitar la generación de riesgos de propagación de la enfermedad COVID-19. Asimismo, se prevé la adopción de planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias, mediante actuaciones coordinadas en salud pública, para el desarrollo de las distintas actividades que se contemplan en los capítulos siguientes.

El capítulo II está integrado por los artículos 6 a 16 y recoge el mantenimiento de determinadas medidas de prevención e higiene, como son el uso obligatorio de mascarillas en la vía pública, en espacios al aire libre y en espacios cerrados de uso público o que se encuentren abiertos al público, así como en los transportes. Asimismo, a este respecto, se contempla la posibilidad de que las mascarillas puedan ser adquiridas de manera unitaria en las oficinas de farmacia, lo que facilita su acceso a la población. Esta medida, junto con la modificación establecida en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, permite que el acceso a las mascarillas pueda realizarse en condiciones económicas no abusivas. Igualmente, en este capítulo se contempla la adopción de determinadas medidas de prevención en el entorno de trabajo, tales como la ordenación de los puestos de trabajo o la organización de los turnos para evitar aglomeraciones, así como el mantenimiento de medidas de prevención e higiene básicas en los establecimientos comerciales, en los centros residenciales de carácter social, en los hoteles y alojamientos turísticos o en las actividades de hostelería y restauración, entre otras. En el ámbito deportivo, por su parte, se reconoce la competencia del Consejo Superior de Deportes para aplicar estas medidas en determinadas competiciones profesionales, una vez oído el organizador, el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas; y en función de las circunstancias concurrentes y la necesaria protección de deportistas y público.

El capítulo III, artículos 17 y 18, recoge diversas disposiciones que habilitan para regular la oferta de plazas y el volumen de ocupación en los servicios de transporte de viajeros por vía marítima, por ferrocarril y por carretera, todos ellos de competencia estatal. Los operadores de transporte con número de asiento preasignado deberán conservar, a disposición de las autoridades de salud pública, la información de contacto de los pasajeros

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

durante un mínimo de cuatro semanas, con la finalidad de realizar la trazabilidad de los contactos. Asimismo, se habilita al titular de la Dirección General de la Marina Mercante para ordenar, a propuesta del Ministerio de Sanidad, la adopción de medidas sanitarias para el control de buques, incluidos los de tipo crucero, que realicen viajes internacionales y naveguen por aguas del mar territorial con objeto de entrar en puertos españoles.

El capítulo IV, artículos 19 a 21, contiene medidas relativas a medicamentos, productos sanitarios y productos necesarios para la protección de la salud. Entre otros aspectos, cabe señalar, en materia de medicamentos, la necesidad de dar continuidad a las medidas de suministro de información, abastecimiento y fabricación de aquellos considerados esenciales para la gestión sanitaria del COVID-19. Igualmente, para proteger la salud pública, se debe garantizar su abastecimiento en centros y servicios sanitarios, y ello requiere una distribución capaz de cubrir el consumo con la agilidad necesaria.

Por lo que respecta a los productos sanitarios y a los biocidas, se incorporan las medidas imprescindibles para garantizar la fabricación y puesta a disposición de mascarillas quirúrgicas, batas quirúrgicas, soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos y antisépticos de piel sana a un ritmo adecuado para atender el considerable volumen de demanda existente.

El capítulo V, artículos 22 a 27, prevé medidas para la detección precoz de la enfermedad y el control de las fuentes de infección y vigilancia epidemiológica. De este modo, se señala de manera específica que el COVID-19, enfermedad producida por la infección por el virus SARS-CoV-2, es una enfermedad de declaración obligatoria urgente, calificación que en la práctica ya tenía por ser un subtipo de la familia SARS (Síndrome Respiratorio Agudo Grave), y estar prevista en los anexos I. 48 y II.1.B del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica. Asimismo, se da continuidad a una serie de obligaciones de recogida, tratamiento y remisión de información, de los datos de relevancia epidemiológica y sanitaria que sean pertinentes, siempre salvaguardando los derechos de protección de datos personales, así como al sistema establecido con los laboratorios para la recogida y remisión de información con el resultado de pruebas diagnósticas por PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa) en España como complemento al sistema de vigilancia individualizada de los casos de COVID-19.

El capítulo VI, artículos 28 a 30, dispone una serie de medidas para garantizar las capacidades del sistema sanitario en materia de recursos humanos, planes de contingencia y obligaciones de información.

El capítulo VII, que se integra por el artículo 31, regula el régimen sancionador aplicable al incumplimiento de las medidas de prevención y de las obligaciones establecidas en este real decreto-ley.

La disposición adicional primera contiene previsiones específicas en relación con los controles sanitarios y operativos en aeropuertos gestionados por AENA, mientras que la disposición adicional segunda incorpora las previsiones en materia de sanidad exterior en puertos de interés general.

La disposición adicional tercera recoge la autorización a la Administración General del Estado para otorgar avales por importe máximo de 2.817.500.000 euros en el año 2020 para cubrir los costes y las pérdidas en las operaciones de financiación que realice el Grupo Banco Europeo de Inversiones a través del Fondo Paneuropeo de Garantías en repuesta a la crisis del COVID-19, habilitando a tal efecto a la Vicepresidenta Tercera y Ministra de Asuntos Económicos y Transformación Digital para la firma de los correspondientes acuerdos con el Banco Europeo de Inversiones, complementando las medidas nacionales adoptadas por el Gobierno.

Mediante la disposición adicional cuarta se levanta la suspensión de los plazos de caducidad de los asientos registrales establecidos mediante el artículo 42 del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19, permitiendo de este modo acompasar

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

el levantamiento de los plazos de caducidad de los asientos registrales con el de los plazos administrativos y el de los plazos judiciales, cuya suspensión se ha levantado, respectivamente, el 1 y el 4 de junio, mediante el Real Decreto 537/2020, de 22 de mayo.

La disposición adicional quinta establece que en el ámbito de las Fuerzas Armadas será la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien realice las acciones necesarias para el cumplimiento de las disposiciones previstas en el presente real decreto-ley dando cuenta de las mismas al Ministerio de Sanidad.

La disposición adicional sexta establece de manera coyuntural, y ante la situación de crisis sanitaria, la posibilidad de incorporar al proceso de dispensación la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación para garantizar una atención y seguimiento farmacoterapéutico óptimo y acercar la medicación al paciente cuando situaciones como las que se han producido en esta crisis de salud pública o bien en el caso de personas en especial situación de vulnerabilidad, personas mayores, enfermas y dependientes, lo aconsejen.

La experiencia trasladada por todas las comunidades autónomas en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia evidenció de forma unánime que esta medida impulsada en el estado de alarma ha supuesto un progreso en la gestión de la prestación farmacéutica actual con efectos positivos en la población y es necesario mantenerla mientras perviva esta situación de crisis sanitaria no solo para colectivos vulnerables que no tengan visitas programadas en el hospital, sino extenderla también a aquellas personas cuya situación clínica, de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o de distancia al centro lo requiera.

La disposición derogatoria única deroga cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto-ley.

La disposición final primera modifica la Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre Navegación Aérea, introduciendo una nueva disposición adicional sexta, que habilita al Director de la Agencia Estatal de Seguridad Aérea, en el marco de sus competencias y bajo ciertas condiciones, para conceder, en los ámbitos de la aviación civil sujetos a normativa nacional, exenciones específicas, equivalentes a las previstas en la normativa de aviación civil de la Unión Europea, en los ámbitos no regulados por la misma, cuando se produzcan circunstancias urgentes imprevistas o necesidades operativas urgentes. De este modo, se permite mantener y prolongar las medidas de flexibilidad aprobadas para el mantenimiento de dichos títulos, habilitaciones o autorizaciones adoptadas durante el estado de alarma, y graduarlas en tanto se recupera la normalidad, y permitir el establecimiento de las que sean precisas para una recuperación escalonada que evite el colapso y permita la recuperación de la normalidad en el sector.

La disposición final segunda modifica la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. En primer lugar, se modifica la figura de las «actuaciones coordinadas en salud pública», prevista en el artículo 65, permitiendo que a través de este instrumento se puedan elaborar o activar planes y estrategias de actuación.

En segundo lugar, se introduce en un nuevo artículo 65 bis un deber de suministro de información por parte de las comunidades autónomas en situaciones de emergencia para la salud pública, a fin de garantizar la adecuada coordinación entre las autoridades sanitarias y reforzar el funcionamiento del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

La disposición final tercera modifica el artículo 94.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta reforma viene a completar la ya realizada del apartado 2 de este mismo artículo durante la vigencia del estado de alarma con objeto de poder fijar el precio de aquellos productos necesarios para la protección de la salud poblacional. Así, mediante el presente real decreto-ley se reserva a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la adopción del procedimiento a seguir para la fijación de dicho precio.

La disposición final cuarta modifica el artículo 40 del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19, con la finalidad de extender hasta el 31 de diciembre de 2020 la posibilidad de que, aunque los estatutos no lo hubieran previsto, las sesiones de los órganos de gobierno y de administración de las asociaciones, de las sociedades civiles y

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

mercantiles, del consejo rector de las sociedades cooperativas y del patronato de las fundaciones, puedan celebrarse por videoconferencia o por conferencia telefónica múltiple y así también que sus acuerdos puedan celebrarse por escrito y sin sesión siempre que lo decida el presidente o cuando lo soliciten, al menos, dos de los miembros del órgano. En este sentido, esta medida es coherente con la configuración de la nueva situación, siendo aconsejable que el tránsito al tráfico jurídico y social ordinario, se acompañe de las máximas precauciones entre las que sin duda se encuentra la de evitar reuniones y aglomeraciones de múltiples personas en espacios reducidos como pudieran ser las sesiones de los órganos de gobierno y administración de las personas jurídicas.

Asimismo, se deroga el artículo 42 del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, relativo a la suspensión de los plazos de caducidad de los asientos registrales, por coherencia con lo dispuesto en la disposición adicional cuarta del presente real decreto-ley.

La disposición final quinta modifica el artículo 36 del Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes complementarias en el ámbito social y económico para hacer frente al COVID-19, relativo al derecho de resolución de determinados contratos sin penalización por parte de los consumidores y usuarios, con el fin de extender la aplicación del artículo 36.1 a aquellos contratos que puedan resultar de imposible ejecución como consecuencia de las medidas impuestas por las diferentes administraciones durante las fases de desescalada o nueva normalidad, una vez que haya dejado de estar vigente el estado de alarma decretado mediante Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo. Asimismo, con posterioridad a la aprobación del Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, con fecha 13 de mayo de 2020 la Comisión Europea emitió la Recomendación (UE) 2020/648, relativa a los bonos ofrecidos a los pasajeros y a los viajeros como alternativa al reembolso de viajes combinados y servicios de transporte cancelados en el contexto de la pandemia de COVID-19, resultando preciso adaptar el apartado 4 del artículo 36 de dicho Real Decreto-ley al contenido de la Recomendación. A tales efectos, se modifica este artículo en un doble sentido, en primer lugar, para circunscribir la posibilidad de emisión de los bonos a la aceptación voluntaria con carácter previo por parte del pasajero o viajero, y, en segundo lugar, para establecer el plazo automático de 14 días para el reembolso del importe del bono a la finalización de su periodo de validez, si este no ha sido canjeado.

Asimismo, se deroga el artículo 37 del citado Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, por coherencia con la mayor flexibilización en materia de juego establecida durante las fases II y III del Plan para la Transición hacia una nueva normalidad.

La disposición final sexta relaciona los títulos competenciales que amparan al Estado para dictar el real decreto-ley, y la disposición final séptima introduce una habilitación para su desarrollo reglamentario, a favor de los Ministros de Sanidad y de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Por último, la disposición final octava determina el momento de entrada en vigor del real decreto-ley, que tendrá lugar el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2 respecto del ámbito de aplicación.

III

El presente real decreto-ley, por una parte, no afecta a las materias vedadas a este instrumento normativo y, por otra, responde al presupuesto habilitante de la extraordinaria y urgente necesidad que justifica la utilización de este tipo de norma.

En relación con el primer aspecto, como señala el artículo 86.1 de nuestra Constitución Española, los reales decretos-leyes «no podrán afectar al ordenamiento de las instituciones básicas del Estado, a los derechos, deberes y libertades de los ciudadanos regulados en el Título I, al régimen de las Comunidades Autónomas ni al Derecho electoral general». Ninguna de las medidas del presente real decreto-ley afecta a estas materias.

En este sentido, y en relación con la prohibición de afectación a los derechos, deberes y libertades de los ciudadanos regulados en el título I de la Constitución Española, una muy consolidada doctrina del Tribunal Constitucional, y que resume la STC 139/2016, de 31 de julio (FJ 6), señala que «1.º) El artículo 86.1 CE impide que con el decreto-ley

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

queden afectados los derechos, deberes y libertades de los ciudadanos regulados en el título I CE, pero este Tribunal ha rechazado una interpretación extensiva de dicho límite que supondría el vaciamiento de la figura del decreto-ley, haciéndolo ‘‘inservible para regular con mayor o menor incidencia cualquier aspecto concerniente a las materias incluidas en el título I de la Constitución’’; 2.º) La cláusula restrictiva debe ser entendida de modo que no se reduzca a la nada la figura del decreto-ley, de suerte que lo que se prohíbe constitucionalmente es que se regule un régimen general de estos derechos, deberes y libertades o que vaya en contra del contenido o elementos esenciales de algunos de tales derechos (STC 111/1983, de 2 de diciembre, FJ 8, confirmada por otras posteriores); 3.º) El Tribunal no debe fijarse únicamente en el modo en que se manifiesta el principio de reserva de ley en una determinada materia, sino más bien ha de examinar si ha existido ‘‘afectación’’ por el decreto-ley de un derecho, deber o libertad regulado en el título I CE, lo que exigirá tener en cuenta la configuración constitucional del derecho, deber o libertad afectado en cada caso e incluso su ubicación sistemática en el texto constitucional y la naturaleza y alcance de la concreta regulación de que se trate (…)».

Por otra parte, las previsiones contenidas en este real decreto-ley responden al mandato constitucional dirigido a los poderes públicos por el artículo 43.2 de la Constitución Española, no regulan el régimen general de los derechos contenidos en el título I, y se juzgan proporcionadas al bien público que se trata de proteger. En este sentido, el Tribunal Constitucional, en diversas sentencias, se ha pronunciado sobre la efectividad del derecho a la protección de la salud contemplado en el artículo 43 de la Constitución Española, pues en su condición de principio rector dirigido a orientar y determinar la actuación de todos los poderes públicos, estatales y autonómicos, obliga «a desarrollar la acción normativa que resulte necesaria para asegurar el cumplimiento de esos mandatos constitucionales» (STC 113/1989, de 22 de junio, FJ 3), es decir a establecer las normas precisas para garantizar la organización y tutela de la salud pública a través de los medios necesarios.

Por lo que respecta al segundo aspecto, es decir, a la concurrencia del presupuesto de extraordinaria y urgente necesidad, la STC 61/2018, de 7 de junio (FJ 4), exige, por un lado, «la presentación explícita y razonada de los motivos que han sido tenidos en cuenta por el Gobierno en su aprobación», es decir, lo que ha venido a denominarse la situación de urgencia; y, por otro, «la existencia de una necesaria conexión entre la situación de urgencia definida y la medida concreta adoptada para subvenir a ella».

Así, por una parte, como señala el Tribunal Constitucional, el real decreto-ley constituye un instrumento constitucionalmente lícito, en tanto que pertinente y adecuado para la consecución del fin que justifica la legislación de urgencia, que no es otro que subvenir a situaciones concretas de los objetivos gubernamentales que por razones difíciles de prever requieran una acción normativa inmediata en un plazo más breve que el requerido por la vía normal o por el procedimiento de urgencia para la tramitación parlamentaria de las leyes (SSTC 6/1983, de 4 de febrero, FJ 5; 11/2002, de 17 de enero, FJ 4; 137/2003, de 3 de julio, FJ 3; 368/2007, FJ 10; 31/2011, de 17 de marzo, FJ 4; 137/2011, de 14 de septiembre, FJ 6, y 100/2012, de 8 de mayo, FJ 8).

Y todo ello concurre en el presente caso, dado que es necesario establecer la continuidad de una serie de medidas en el conjunto del territorio nacional con el fin de prevenir y controlar posibles rebrotes de la enfermedad cuando dejen de ser aplicables las medidas adoptadas durante el estado de alarma, plazo en el que no resulta factible su aprobación mediante el procedimiento legislativo ordinario, ni siquiera utilizando una eventual vía de urgencia.

También es posible reconocer razonablemente la existencia de la necesaria conexión entre la situación de urgencia definida y las medidas concretas adoptadas para subvenir a ella mediante el proyecto de real decreto-ley (SSTC 29/1982, de 31 de mayo, FJ 3; 182/1997, de 20 de octubre, FJ 3, y 137/2003, de 3 de julio, FJ 4). En el actual escenario se mantiene la necesidad de prevenir la pandemia, evitar su propagación para proteger la salud pública y adoptar otras medidas que permiten afrontar sus consecuencias.

Asimismo, la extraordinaria y urgente necesidad de aprobar las medidas que se incluyen en el real decreto-ley se inscribe en el juicio político o de oportunidad que

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

corresponde al Gobierno (SSTC 61/2018, de 7 de junio, FJ 4; 142/2014, de 11 de septiembre, FJ 3) y esta decisión, sin duda, supone una ordenación de prioridades políticas de actuación (STC, de 30 de enero de 2019). Las prioridades a que responde el proyecto de real decreto-ley se exponen en su parte expositiva y su Memoria. Los motivos de oportunidad que se expresan tienen por finalidad hacer constar que, en ningún caso, el real decreto-ley constituye un supuesto de uso abusivo o arbitrario de este instrumento constitucional (SSTC 61/2018, de 7 de junio, FJ 4; 100/2012, de 8 de mayo, FJ 8; 237/2012, de 13 de diciembre, FJ 4; 39/2013, de 14 de febrero, FJ 5). En este sentido, dentro del juicio político o de oportunidad que corresponde al Gobierno, se juzga que se dan los motivos de oportunidad que justifican amplia y razonadamente la adopción de la presente norma, al responder a la finalidad legítima de aprobar medidas que contribuyan a abordar de forma inmediata el gravísimo impacto provocado por la pandemia (SSTC 29/1982, de 31 de mayo, FJ 3; 111/1983, de 2 de diciembre, FJ 5; 182/1997, de 20 de octubre, FJ 3).

Por lo que se refiere a las medidas contenidas en los capítulos primero y segundo del real decreto-ley, la respuesta requerida por el actual contexto de crisis sanitaria exige determinar con carácter inmediato tanto las específicas obligaciones que competen a las distintas administraciones para hacerle frente, como las medidas de cautela y protección que deben adoptar los ciudadanos para evitar la generación de riesgos de propagación de la enfermedad, de modo que se refuercen las capacidades y se afiancen los comportamientos imprescindibles para seguir conteniendo la epidemia. El objetivo es conformar un marco jurídico temporal, específicamente concebido para hacer frente a la crisis sanitaria, y que se encuentre plenamente operativo una vez finalice la vigencia del estado de alarma.

Ha de asegurarse, en concreto, que las actividades en las que puede generarse un mayor riesgo de transmisión comunitaria de la enfermedad COVID-19 se desarrollan en condiciones que permitan en todo momento prevenir los riesgos de contagio, al tiempo que se establece la obligatoriedad del uso de las mascarillas en aquellos espacios en los que el riesgo para la salud es razonablemente evidente, como concreción del deber de autoprotección de los ciudadanos.

Se requiere asimismo la adopción con carácter urgente de medidas orientadas a garantizar la adecuada prestación de los servicios de transportes, de modo que pueda atenderse en todo momento a las indicaciones necesarias para evitar los riesgos de contagio y, específicamente, a las relativas al volumen de ocupación y a la conservación de la información necesaria para asegurar la trazabilidad de los contactos.

Existe asimismo una clara conexión entre la situación de crisis sanitaria y las previsiones relativas a asegurar el adecuado abastecimiento de medicamentos, productos sanitarios y productos necesarios para la protección de la salud; el refuerzo de las obligaciones de información y coordinación entre las distintas administraciones para la detección precoz, el seguimiento y la vigilancia epidemiológica del COVID-19; y, finalmente, las medidas orientadas a garantizar una adecuada capacidad asistencial de los sistemas sanitarios.

Por lo que se refiere a la disposición adicional primera, la concurrencia de la extraordinaria y urgente necesidad queda justificada en atención a que resulta imprescindible reforzar la seguridad y la protección de la salud en el tráfico aéreo internacional, para el impulso de sectores esenciales de la economía española como el sector turístico y el de líneas aéreas, siendo necesaria la implantación urgente de nuevas medidas sanitarias y operativas en la red de aeropuertos de interés general.

Con relación a las medidas adoptadas en la disposición adicional segunda de este real decreto-ley, la extraordinaria y urgente necesidad queda justificada en el actual escenario de contención y prevención del COVID-19. De este modo, es urgente y necesario establecer las medidas para poner a disposición los recursos necesarios para garantizar el control sanitario por la entrada de pasajeros internacionales a través de los puertos de interés general, con el objetivo final de proteger la salud pública.

Con relación a las medidas adoptadas en la disposición adicional tercera de este real decreto-ley, la extraordinaria y urgente necesidad queda justificada ante las consecuencias económicas derivadas de la crisis sanitaria y, en concreto, ante la falta de financiación que

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

están teniendo en mayor medida las pequeñas y medianas empresas y los autónomos. Así, se requiere asegurar la continuidad en la provisión de financiación a empresas durante la crisis, con el fin de evitar que una crisis de liquidez se transforme en una crisis de solvencia. En este sentido, la creación del Fondo Paneuropeo de Garantías forma parte de la respuesta europea para atender a las consecuencias económicas más inmediatas derivadas de la pandemia, habiendo solicitado el Consejo Europeo su puesta en marcha para el 1 de junio. La demora en su implementación implica un riesgo de que una crisis de liquidez se transforme en una crisis de solvencia en el caso de empresas con mayores restricciones a la financiación, lo que podría poner en riesgo la supervivencia de estas empresas, con efectos permanentes en la economía y el empleo.

Con respecto a la disposición adicional cuarta, la extraordinaria y urgente necesidad viene determinada por la derogación por el Real Decreto 573/2020, de 20 de mayo, de las disposiciones adicionales segunda, tercera y cuarta del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, y el paralelo levantamiento de la suspensión de los plazos procesales, administrativos y de prescripción y caducidad de los derechos y acciones. En atención a lo anterior, resulta imprescindible, de un lado, que los actos y resoluciones judiciales y administrativas con trascendencia registral puedan quedar reflejados en los diferentes registros y, de otro, que los plazos de prescripción y caducidad de los derechos y acciones se correspondan con los de los asientos registrales que los recogen y que a día de hoy se hayan suspendidos. Por tanto, la necesidad de restablecer la seguridad jurídica y del tráfico jurídico y mercantil impone a su vez el levantamiento de los plazos de caducidad de los plazos de los asientos registrales susceptibles de cancelación por el transcurso del tiempo.

Por lo que se refiere a las medidas adoptadas en la disposición final primera de este real decreto-ley, la extraordinaria y urgente necesidad queda justificada en la perentoriedad de habilitar los instrumentos que permitan, tras la finalización del estado de alarma, el mantenimiento de las exenciones concedidas durante su vigencia en los ámbitos excluidos de la aplicación de la normativa de la Unión Europea, para que de una forma equivalente a la prevista en dicha normativa, permitir el mantenimiento de las exenciones concedidas durante el estado de alarma por las autoridades competentes delegadas, y adaptarlas a la situación efectiva del sector hasta alcanzar la normalidad.

En efecto, las limitaciones de movilidad establecidas por los Estados para frenar el contagio de la enfermedad, así como la reducción de la actividad ha determinado que los titulares de licencias, operadores y otros sujetos aeronáuticos titulares de habilitaciones o autorizaciones para la realización de actividades aeronáuticas, sujetas a sujetas a la normativa nacional, no puedan cumplir los requisitos exigidos por la normativa (experiencia reciente, horas de vuelo, mantenimiento de la aeronavegabilidad, etc.) y, por tanto, manteniendo los estándares de seguridad, sea necesario mantener o prolongar las medidas de flexibilidad aprobadas para el mantenimiento de dichos títulos, habilitaciones o autorizaciones adoptadas durante el estado de alarma, y graduarlas en tanto se recupera la normalidad, y permitir el establecimiento de las que sean precisas para una recuperación escalonada que evite el colapso y permita la recuperación de la normalidad en el sector o cuando concurran circunstancias urgentes imprevistas, o necesidades operativas urgentes.

Al respecto, cabe destacar que esta habilitación es equivalente a la prevista en el artículo 71 del Reglamento (UE) 2018/1139, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, en los ámbitos de actividad de la aviación civil cubiertos por la normativa europea.

Desde la perspectiva de las medidas adoptadas en las disposiciones finales segunda y tercera del presente real decreto-ley, a lo largo de los últimos meses y, sobre todo, durante la semana previa a la declaración del estado de alarma, se puso manifiesto que la legislación sectorial en materia sanitaria no contaba con instrumentos suficientemente precisos que permitieran afrontar una situación como la de crisis sanitaria en la que el país aún se encuentra inmerso. En este sentido, se aprueban medidas específicas que refuerzan los instrumentos de coordinación y cooperación en materia de salud pública a la vista de las características globales de la epidemia. Estas singularidades exigen, de modo inmediato, facultar al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para que, en el

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

marco de las actuaciones coordinadas, se puedan diseñar y activar planes y estrategias de actuación en casos de emergencias sanitarias, contando con la participación de todas las administraciones concernidas.

Asimismo, se establecen nuevos deberes de información en situaciones de emergencia para la salud pública. La experiencia vivida durante la crisis sanitaria ha puesto de relieve la perentoriedad del suministro de información entre autoridades sanitarias que facilite el seguimiento de la evolución epidemiológica y de las medidas de prevención, control y contención adoptadas al respecto. Solamente de este modo se podrá garantizar de manera suficiente la coordinación reforzada del conjunto del sistema sanitario, que permita dar respuestas eficaces a situaciones excepcionales como la presente.

Finalmente, también se debe advertir que el hecho de que una parte de este real decreto-ley se pueda llegar a considerar una reforma estructural no impide, por sí sola, la utilización de la figura del decreto-ley. Como ha sostenido el Tribunal Constitucional, el posible carácter estructural del problema que se pretende atajar no excluye que el mismo pueda convertirse en un momento dado en un supuesto de extraordinaria y urgente necesidad, que justifique la aprobación de un decreto-ley, lo que deberá ser determinado atendiendo a las circunstancias concurrentes en cada caso (STC 137/2011, FJ 6; reiterado en SSTC 183/2014, FJ 5; 47/2015, FJ 5, y 139/2016, FJ 3).

Por lo que se refiere a la modificación realizada mediante la disposición final cuarta del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, cabe señalar que la concurrencia del presupuesto de la extraordinaria y urgente necesidad resulta de la propia finalidad de la medida, que es extender más allá de la finalización del estado de alarma las cautelas de distanciamiento social que han permitido la contención de la pandemia. Así, actualmente nos encontramos que esta situación excepcional no va a desaparecer cuando concluya el estado de alarma, por lo que muchas de las asambleas de las cooperativas, ordinarias y extraordinarias, no van a poder celebrarse de forma presencial, como exigen sus estatutos, en los plazos legalmente establecidos. Lo mismo ocurre respecto a los consejos rectores en los que sus miembros no están domiciliados en el mismo territorio. Por ello, habiéndose aprobado la última prórroga del estado de alarma, que haría decaer la vigencia de estas medidas, se impone la necesidad de prorrogar su alcance hasta la finalización del año 2020, sin que exista otra alternativa regulatoria o no regulatoria, ya que no resulta posible la tramitación legislativa ordinaria de una modificación del texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio.

Con respecto a la modificación realizada por la disposición final quinta, la concurrencia del presupuesto de la extraordinaria y urgente necesidad resulta de la necesidad de seguir protegiendo a los consumidores con respecto a aquellos contratos que puedan resultar de imposible ejecución como consecuencia de las medidas impuestas por las diferentes administraciones durante las fases de desescalada o nueva normalidad, una vez que haya dejado de estar vigente el estado de alarma decretado mediante Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo. Asimismo, esta medida resulta necesaria para poder ajustar lo previsto en nuestro ordenamiento a la Recomendación (UE) 2020/648, de la Comisión Europea, relativa a los bonos ofrecidos a los pasajeros y a los viajeros como alternativa al reembolso de viajes combinados y servicios de transporte cancelados en el contexto de la pandemia de COVID-19.

A la vista de lo expuesto anteriormente, concurren las circunstancias de extraordinaria y urgente necesidad que exige el artículo 86 de la Constitución Española como presupuestos habilitantes para recurrir al instrumento jurídico del real decreto-ley.

IV

Este real decreto-ley responde a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia, tal y como exige la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. A estos efectos se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia dado el interés general en el que se fundamentan las medidas que se establecen, y que tienen como fin último la protección de la salud de la población, siendo el real

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

decreto-ley el instrumento más adecuado para garantizar su consecución. La norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, ya que las medidas que ahora se regulan resultan proporcionadas al bien público que se trata de proteger. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y específicamente, como se ha señalado anteriormente, con el marco constitucional que permite la utilización del instrumento del real decreto-ley. En relación con el principio de eficiencia, este real decreto-ley no impone cargas administrativas que no estén justificadas para la consecución de sus fines.

Este real decreto-ley se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Adicionalmente, los artículos 17 y 18 se dictan al amparo del artículo 149.1.21.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre ferrocarriles y transportes terrestres que transcurran por el territorio de más de una comunidad autónoma, y 149.1.20.ª, sobre marina mercante.

Las disposiciones adicionales primera y segunda se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª y 149.1.20.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia en materia de sanidad exterior y sobre aeropuertos de interés general y puertos de interés general, respectivamente.

La disposición adicional tercera se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 14.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y hacienda general y Deuda del Estado, respectivamente.

La disposición adicional cuarta se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.8.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre ordenación de los registros e instrumentos públicos.

En su virtud, haciendo uso de la autorización contenida en el artículo 86 de la Constitución Española, a propuesta de los Ministros de Sanidad y de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de junio de 2020,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto-ley tiene por objeto establecer las medidas urgentes de prevención, contención y coordinación necesarias para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, así como prevenir posibles rebrotes, con vistas a la superación de la fase III del Plan para la Transición hacia una Nueva Normalidad por parte de algunas provincias, islas y unidades territoriales y, eventualmente, la expiración de la vigencia del estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, y sus prórrogas.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Lo establecido en este real decreto-ley será de aplicación en todo el territorio nacional.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, las medidas contempladas en los capítulos II, III, IV, V, VI y VII y en la disposición adicional sexta únicamente serán de aplicación en aquellas provincias, islas o unidades territoriales que hayan superado la

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

fase III del Plan para la Transición hacia una Nueva Normalidad, y en las que hayan quedado sin efecto todas las medidas del estado de alarma, conforme a lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto, 555/2020, de 5 de junio, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, a excepción de lo dispuesto en el artículo 15.2 que será de aplicación desde el momento de la entrada en vigor del real decreto-ley en todo el territorio nacional.

3. Una vez finalizada la prórroga del estado de alarma establecida por el Real Decreto 555/2020, de 5 de junio, las medidas contenidas en los capítulos II, III, IV, V, VI y VII y en la disposición adicional sexta serán de aplicación en todo el territorio nacional hasta que el Gobierno declare de manera motivada y de acuerdo con la evidencia científica disponible, previo informe del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

El Gobierno consultará a las comunidades autónomas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud con carácter previo a la finalización de la situación de crisis sanitaria a que se refiere el párrafo anterior.

Artículo 3. *Órganos competentes.*

1. Con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o urgencia, la Administración General del Estado promoverá, coordinará o adoptará de acuerdo con sus competencias cuantas medidas sean necesarias para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto-ley, con la colaboración de las comunidades autónomas.

2. Corresponderá a los órganos competentes de la Administración General del Estado, de las comunidades autónomas y de las entidades locales, en el ámbito de sus respectivas competencias, las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de las medidas establecidas en este real decreto-ley.

Artículo 4. *Deber de cautela y protección.*

Todos los ciudadanos deberán adoptar las medidas necesarias para evitar la generación de riesgos de propagación de la enfermedad COVID-19, así como la propia exposición a dichos riesgos, con arreglo a lo que se establece en este real decreto-ley. Dicho deber de cautela y protección será igualmente exigible a los titulares de cualquier actividad regulada en este real decreto-ley.

Artículo 5. *Planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias.*

Con arreglo a lo previsto por el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se procederá a la adopción de planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias, mediante actuaciones coordinadas en salud pública, atendiendo a los distintos niveles de riesgo de exposición y de transmisión comunitaria de la enfermedad COVID-19 para el desarrollo de las distintas actividades contempladas en este real decreto-ley.

CAPÍTULO II

Medidas de prevención e higiene

Artículo 6. *Uso obligatorio de mascarillas.*

1. Las personas de seis años en adelante quedan obligadas al uso de mascarillas en los siguientes supuestos:

a) En la vía pública, en espacios al aire libre y en cualquier espacio cerrado de uso público o que se encuentre abierto al público, siempre que no resulte posible garantizar el mantenimiento de una distancia de seguridad interpersonal de, al menos, 1,5 metros.

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

b) En los medios de transporte aéreo, marítimo, en autobús, o por ferrocarril, así como en los transportes públicos y privados complementarios de viajeros en vehículos de hasta nueve plazas, incluido el conductor, si los ocupantes de los vehículos de turismo no conviven en el mismo domicilio. En el caso de los pasajeros de buques y embarcaciones, no será necesario el uso de mascarillas cuando se encuentren dentro de su camarote o en sus cubiertas o espacios exteriores cuando resulte posible garantizar el mantenimiento de una distancia de seguridad interpersonal de, al menos, 1,5 metros.

2. La obligación contenida en el apartado anterior no será exigible para las personas que presenten algún tipo de enfermedad o dificultad respiratoria que pueda verse agravada por el uso de la mascarilla o que, por su situación de discapacidad o dependencia, no dispongan de autonomía para quitarse la mascarilla, o bien presenten alteraciones de conducta que hagan inviable su utilización.

Tampoco será exigible en el caso de ejercicio de deporte individual al aire libre, ni en los supuestos de fuerza mayor o situación de necesidad o cuando, por la propia naturaleza de las actividades, el uso de la mascarilla resulte incompatible, con arreglo a las indicaciones de las autoridades sanitarias.

3. La venta unitaria de mascarillas quirúrgicas que no estén empaquetadas individualmente solo se podrá realizar en las oficinas de farmacia garantizando unas condiciones de higiene adecuadas que salvaguarden la calidad del producto.

Artículo 7. *Centros de trabajo.*

1. Sin perjuicio del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y del resto de la normativa laboral que resulte de aplicación, el titular de la actividad económica o, en su caso, el director de los centros y entidades, deberá:

a) Adoptar medidas de ventilación, limpieza y desinfección adecuadas a las características e intensidad de uso de los centros de trabajo, con arreglo a los protocolos que se establezcan en cada caso.

b) Poner a disposición de los trabajadores agua y jabón, o geles hidroalcohólicos o desinfectantes con actividad virucida, autorizados y registrados por el Ministerio de Sanidad para la limpieza de manos.

c) Adaptar las condiciones de trabajo, incluida la ordenación de los puestos de trabajo y la organización de los turnos, así como el uso de los lugares comunes de forma que se garantice el mantenimiento de una distancia de seguridad interpersonal mínima de 1,5 metros entre los trabajadores. Cuando ello no sea posible, deberá proporcionarse a los trabajadores equipos de protección adecuados al nivel de riesgo.

d) Adoptar medidas para evitar la coincidencia masiva de personas, tanto trabajadores como clientes o usuarios, en los centros de trabajo durante las franjas horarias de previsible mayor afluencia.

e) Adoptar medidas para la reincorporación progresiva de forma presencial a los puestos de trabajo y la potenciación del uso del teletrabajo cuando por la naturaleza de la actividad laboral sea posible.

2. Las personas que presenten síntomas compatibles con COVID-19 o estén en aislamiento domiciliario debido a un diagnóstico por COVID-19 o que se encuentren en periodo de cuarentena domiciliaria por haber tenido contacto estrecho con alguna persona con COVID-19 no deberán acudir a su centro de trabajo.

3. Si un trabajador empezara a tener síntomas compatibles con la enfermedad, se contactará de inmediato con el teléfono habilitado para ello por la comunidad autónoma o centro de salud correspondiente, y, en su caso, con los correspondientes servicios de prevención de riesgos laborales. De manera inmediata, el trabajador se colocará una mascarilla y seguirá las recomendaciones que se le indiquen, hasta que su situación médica sea valorada por un profesional sanitario.

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

Artículo 8. *Centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

La administración sanitaria competente garantizará que se adoptan las medidas organizativas, de prevención e higiene para asegurar el bienestar de los trabajadores y los pacientes. Asimismo, garantizará la disponibilidad de los materiales de protección necesarios en las ubicaciones pertinentes, la limpieza y desinfección de las áreas utilizadas y la eliminación de residuos, así como el mantenimiento adecuado de los equipos e instalaciones.

Artículo 9. *Centros docentes.*

Las administraciones educativas deberán asegurar el cumplimiento por los titulares de los centros docentes, públicos o privados, que impartan las enseñanzas contempladas en el artículo 3 de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, de las normas de desinfección, prevención y acondicionamiento de los citados centros que aquellas establezcan.

En cualquier caso, deberá asegurarse la adopción de las medidas organizativas que resulten necesarias para evitar aglomeraciones y garantizar que se mantenga una distancia de seguridad de, al menos, 1,5 metros. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

Artículo 10. *Servicios sociales.*

1. Las administraciones competentes deberán asegurar el cumplimiento por los titulares de centros de servicios sociales de carácter residencial y centros de día de las normas de desinfección, prevención y acondicionamiento de las instalaciones, que aquellas establezcan.

En particular, velarán por que su normal actividad se desarrolle en condiciones que permitan en todo momento prevenir los riesgos de contagio.

2. Las autoridades competentes deberán garantizar la coordinación de los centros residenciales de personas con discapacidad, de personas mayores y de los centros de emergencia, acogida y pisos tutelados para víctimas de violencia de género y otras formas de violencia contra las mujeres, con los recursos sanitarios del sistema de salud de la comunidad autónoma en que se ubiquen.

3. Los titulares de los centros han de disponer de planes de contingencia por COVID-19 orientados a la identificación precoz de posibles casos entre residentes y trabajadores y sus contactos, activando en su caso los procedimientos de coordinación con la estructura del servicio de salud que corresponda.

Los titulares de los centros adoptarán las medidas organizativas, de prevención e higiene en relación con los trabajadores, usuarios y visitantes, adecuadas para prevenir los riesgos de contagio. Asimismo, garantizarán la puesta a disposición de materiales de protección adecuados al riesgo.

La información a que se refiere este apartado estará disponible cuando lo requiera la autoridad de salud pública.

4. La prestación del resto de servicios recogidos en el Catálogo de Referencia de Servicios Sociales, aprobado por Acuerdo del Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia el 16 de enero de 2013, y en el artículo 3.1 del Real Decreto-ley 12/2020, de 31 de marzo, de medidas urgentes en materia de protección y asistencia a las víctimas de violencia de género, deberá realizarse asegurando que se adoptan las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

Artículo 11. *Establecimientos comerciales.*

Las administraciones competentes deberán asegurar el cumplimiento por los titulares de los establecimientos comerciales de venta minorista o mayorista de cualquier clase de artículos de las normas de aforo, desinfección, prevención y acondicionamiento que aquellas determinen.

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

En cualquier caso, deberá asegurarse la adopción de las medidas organizativas que resulten necesarias para evitar aglomeraciones y garantizar que clientes y trabajadores mantengan una distancia de seguridad de, al menos, 1,5 metros. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

Las administraciones competentes prestarán especial atención a las particularidades de los centros y parques comerciales y de los mercados que desarrollan su actividad en la vía pública al aire libre o de venta no sedentaria, comúnmente denominados mercadillos.

Artículo 12. *Hoteles y alojamientos turísticos.*

Las administraciones competentes deberán asegurar el cumplimiento por los titulares de hoteles y alojamientos similares, alojamientos turísticos, residencias universitarias y similares, y otros alojamientos de corta estancia, campings, aparcamientos de caravanas y otros establecimientos similares, de las normas de aforo, desinfección, prevención y acondicionamiento que aquellas determinen.

En particular, se asegurará que en las zonas comunes de dichos establecimientos se adoptan las medidas organizativas oportunas para evitar aglomeraciones y garantizar que clientes y trabajadores mantengan una distancia de seguridad interpersonal mínima de 1,5 metros. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

Artículo 13. *Actividades de hostelería y restauración.*

Las administraciones competentes deberán asegurar el cumplimiento por los titulares de bares, restaurantes y demás establecimientos de hostelería y restauración de las normas de aforo, desinfección, prevención y acondicionamiento que se determinen.

En cualquier caso, deberá asegurarse la adopción de las medidas organizativas que resulten necesarias para evitar aglomeraciones tanto dentro del establecimiento como en los espacios de terrazas autorizados y garantizar que clientes y trabajadores mantengan una distancia de seguridad de, al menos, 1,5 metros. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

Artículo 14. *Equipamientos culturales, espectáculos públicos y otras actividades recreativas.*

Las administraciones competentes deberán asegurar el cumplimiento por los titulares de equipamientos culturales, tales como museos, bibliotecas, archivos o monumentos, así como por los titulares de establecimientos de espectáculos públicos y de otras actividades recreativas, o por sus organizadores, de las normas de aforo, desinfección, prevención y acondicionamiento que aquellas determinen.

En todo caso, se deberá asegurar que se adoptan las medidas necesarias para garantizar una distancia interpersonal mínima de 1,5 metros, así como el debido control para evitar las aglomeraciones. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

Artículo 15. *Instalaciones para las actividades y competiciones deportivas.*

1. Las administraciones competentes deberán asegurar el cumplimiento por los titulares de las instalaciones en las que se desarrollen actividades y competiciones deportivas, de práctica individual o colectiva, de las normas de aforo, desinfección, prevención y acondicionamiento que aquellas establezcan.

En todo caso, se deberá asegurar que se adoptan las medidas necesarias para garantizar una distancia interpersonal mínima de 1,5 metros, así como el debido control para evitar las aglomeraciones. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

2. En el caso de la Liga de Fútbol Profesional y la Liga ACB de baloncesto, la administración competente para la aplicación de lo dispuesto en el apartado anterior será el Consejo Superior de Deportes, previa consulta al organizador de la competición, al Ministerio de Sanidad y a las Comunidades Autónomas. Las decisiones adoptadas por dicho órgano atenderán de manera prioritaria a las circunstancias sanitarias así como a la necesidad de proteger tanto a los deportistas como a los ciudadanos asistentes a las actividades y competiciones deportivas.

Artículo 16. *Otros sectores de actividad.*

Las administraciones competentes deberán asegurar el cumplimiento por los titulares de cualquier otro centro, lugar, establecimiento, local o entidad que desarrolle su actividad en un sector distinto de los mencionados en los artículos anteriores, o por los responsables u organizadores de la misma, cuando pueda apreciarse riesgo de transmisión comunitaria de COVID-19 con arreglo a lo establecido en el artículo 5, de las normas de aforo, desinfección, prevención y acondicionamiento que aquellas establezcan.

En todo caso, se deberá asegurar que se adoptan las medidas necesarias para garantizar una distancia interpersonal mínima de, al menos,1,5 metros, así como el debido control para evitar las aglomeraciones. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

CAPÍTULO III

Medidas en materia de transportes

Artículo 17. *Transporte público de viajeros.*

1. En los servicios de transporte público de viajeros de competencia estatal ferroviario y por carretera que estén sujetos a un contrato público o a obligaciones de servicio público, los operadores deberán ajustar los niveles de oferta a la evolución de la recuperación de la demanda, con objeto de garantizar la adecuada prestación del servicio, facilitando a los ciudadanos el acceso a sus puestos de trabajo y a los servicios básicos, y atendiendo a las medidas sanitarias que puedan acordarse para evitar el riesgo de contagio del COVID-19.

En cualquier caso, deberán evitarse las aglomeraciones, así como respetarse las medidas adoptadas por los órganos competentes sobre el volumen de ocupación de vehículos y trenes.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, el titular de la Dirección General de Transporte Terrestre podrá adecuar la oferta de tales servicios para garantizar su correcto funcionamiento, cuando existan razones de interés general que así lo aconsejen.

3. Los operadores de transporte aéreo y terrestre interprovinciales con número de asiento preasignado deberán recabar información para contacto de todos los pasajeros y conservar los listados un mínimo de cuatro semanas con posterioridad al viaje. Asimismo, deberán facilitar estos listados a las autoridades de salud pública cuando se requieran con la finalidad de realizar la trazabilidad de contactos.

Artículo 18. *Transporte marítimo.*

1. En los servicios de las líneas regulares de transporte marítimo de pasaje y pasaje y carga rodada, con independencia de que estén o no sujetos a un contrato público o a obligaciones de servicio público, el titular de la Dirección General de la Marina Mercante podrá modular los niveles de prestación de los citados servicios, de tal forma que se garantice una adecuada prestación de los mismos, atendiendo a las medidas sanitarias que puedan acordarse para evitar el riesgo de contagio del COVID-19.

Los operadores marítimos darán cumplimiento a las medidas preventivas y de control que se establezcan por las autoridades competentes.

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

2. Los operadores de transporte marítimo cuyos buques y embarcaciones dispongan de número de asiento preasignado deberán recabar información de contacto para todos los pasajeros y conservar los listados un mínimo de cuatro semanas con posterioridad al viaje. Asimismo, deberán facilitar estos listados a las autoridades de salud pública cuando se requieran con la finalidad de realizar la trazabilidad de contactos.

3. Se habilita al titular de la Dirección General de la Marina Mercante para ordenar, a propuesta del Ministerio de Sanidad, la adopción de las medidas sanitarias que procedan para el control de los buques de pasaje de transbordo rodado y buques de pasaje, incluidos los de tipo crucero, que realicen viajes internacionales y naveguen por aguas del mar territorial con objeto de entrar en los puertos españoles abiertos a la navegación internacional.

CAPÍTULO IV

Medidas relativas a medicamentos, productos sanitarios y productos necesarios para la protección de la salud

Artículo 19. *Medidas en materia de medicamentos.*

1. Los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización, con independencia de que estén actuando por si mismos o a través de entidades de distribución por contrato, de aquellos medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 y que así determine el titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deberán comunicar a la citada Agencia, en los términos que esta establezca, el stock disponible, la cantidad suministrada en la última semana y la previsión de liberación y recepción de lotes, incluyendo las fechas y cantidades estimadas.

2. Los sujetos a los que se refiere el apartado anterior deberán establecer las medidas necesarias y habilitar los protocolos que permitan garantizar el abastecimiento de los medicamentos que determine el titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a los centros y servicios sanitarios de acuerdo con sus necesidades. Asimismo, dichas medidas deberán asegurar el abastecimiento suficiente durante periodos vacacionales y fines de semana.

3. El Ministro de Sanidad podrá ordenar la priorización de la fabricación de los medicamentos a los que se refiere el apartado 1. Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá recabar de los fabricantes de medicamentos información sobre las operaciones de fabricación previstas.

Artículo 20. *Otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones y puesta en funcionamiento de determinados productos sanitarios sin marcado CE.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá otorgar, previa solicitud del interesado, antes del 31 de julio de 2020, una licencia excepcional previa de funcionamiento de instalaciones o una modificación temporal de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones existente, para la fabricación de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 tras la valoración en cada caso de las condiciones generales de las instalaciones, su sistema de calidad y documentación del producto fabricado.

2. Cuando en aplicación de lo dispuesto en el artículo 15 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios expida una autorización expresa para la utilización de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad de acuerdo con el artículo 13 de dicho real decreto, con carácter excepcional, en función del producto y previa valoración en cada caso de las garantías ofrecidas por el fabricante, podrá establecer qué garantías sanitarias de las previstas en el artículo 4 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, resultan exigibles.

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

3. La eventual responsabilidad patrimonial que pudiera imputarse por razón de la licencia excepcional previa de funcionamiento de instalaciones, el uso de productos sin el marcado CE, en aplicación del artículo 15 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, o de las garantías sanitarias no exigidas a los productos a los que se refieren los apartados anteriores será asumida por la Administración General del Estado, de acuerdo con las disposiciones aplicables de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, siempre que dicho producto sanitario haya sido entregado al Ministerio de Sanidad con la finalidad de atender a los afectados por la pandemia ocasionada por el COVID-19 o ayudar a su control, sin la obtención de ningún tipo de beneficio empresarial por parte de la persona física o jurídica autorizada para su fabricación y puesta en funcionamiento o de cualesquiera otras que intervengan en dicho proceso. Las autorizaciones que se expidan en aplicación del presente real decreto-ley invocarán expresamente este artículo y dejarán constancia de las circunstancias a que se refiere el mismo.

Artículo 21. *Medidas en materia de biocidas.*

1. Se autoriza el uso de bioetanol que cumpla las especificaciones recogidas en el anexo para la producción de geles y soluciones hidroalcohólicas de desinfección de manos.
2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la fabricación de antisépticos para la piel sana que contengan digluconato de clorhexidina adquirido de proveedores distintos a los recogidos en el listado publicado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, siempre que esta sustancia activa cumpla con las especificaciones establecidas en la Farmacopea Europea.

CAPÍTULO V

Detección precoz, control de fuentes de infección y vigilancia epidemiológica

Artículo 22. *Declaración obligatoria de COVID-19.*

El COVID-19, enfermedad producida por la infección por el virus SARS-CoV-2, es una enfermedad de declaración obligatoria urgente, a efectos de lo previsto en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.

Artículo 23. *Obligación de información.*

1. Se establece la obligación de facilitar a la autoridad de salud pública competente todos los datos necesarios para el seguimiento y la vigilancia epidemiológica del COVID-19 que le sean requeridos por esta, en el formato adecuado y de forma diligente, incluidos, en su caso, los datos necesarios para la identificación personal.
2. La obligación establecida en el apartado anterior es de aplicación al conjunto de las administraciones públicas, así como a cualquier centro, órgano o agencia dependiente de estas y a cualquier otra entidad pública o privada cuya actividad tenga implicaciones en la identificación, diagnóstico, seguimiento o manejo de los casos COVID-19.

En particular, será de aplicación a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y servicios sociales, tanto del sector público como del privado, así como a los profesionales sanitarios que trabajan en ellos.

Artículo 24. *Detección y notificación.*

1. Los servicios de salud de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla garantizarán que, en todos los niveles de la asistencia, y de forma especial en la atención primaria de salud, a todo caso sospechoso de COVID-19 se le realizará una prueba diagnóstica por PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa) u otra técnica de diagnóstico molecular, tan pronto como sea posible desde el conocimiento de los síntomas, y que toda la información derivada se transmita en tiempo y forma según se establezca por la autoridad sanitaria competente.

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

2. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán al Ministerio de Sanidad la información de casos y brotes según se establezca en los protocolos aprobados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Los protocolos de vigilancia aprobados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud serán de aplicación obligatoria en todo el territorio nacional, sin perjuicio de que las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla puedan adaptarlos a sus respectivas situaciones, manteniendo siempre los objetivos mínimos acordados.

En los protocolos se incluirán las definiciones necesarias para garantizar la homogeneidad de la vigilancia, las fuentes de información, las variables epidemiológicas de interés, el circuito de información, la forma y periodicidad de captación de datos, la consolidación y el análisis de la información.

Artículo 25. *Comunicación de datos por los laboratorios.*

Los laboratorios, públicos y privados, autorizados en España para la realización de pruebas diagnósticas para la detección de SARS-CoV-2 mediante PCR u otras pruebas moleculares deberán remitir diariamente al Ministerio de Sanidad y a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma en la que se encuentren los datos de todas las pruebas realizadas a través del Sistema de Información establecido por la administración respectiva.

Artículo 26. *Provisión de información esencial para la trazabilidad de contactos.*

Los establecimientos, medios de transporte o cualquier otro lugar, centro o entidad pública o privada en los que las autoridades sanitarias identifiquen la necesidad de realizar trazabilidad de contactos, tendrán la obligación de facilitar a las autoridades sanitarias la información de la que dispongan o que les sea solicitada relativa a la identificación y datos de contacto de las personas potencialmente afectadas.

Artículo 27. *Protección de datos de carácter personal.*

1. El tratamiento de la información de carácter personal que se realice como consecuencia del desarrollo y aplicación del presente real decreto-ley se hará de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en lo establecido en los artículos ocho.1 y veintitrés de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. En particular, las obligaciones de información a los interesados relativas a los datos obtenidos por los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación del presente real decreto-ley se ajustarán a lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, teniendo en cuenta las excepciones y obligaciones previstas en su apartado 5.

2. El tratamiento tendrá por finalidad el seguimiento y vigilancia epidemiológica del COVID-19 para prevenir y evitar situaciones excepcionales de especial gravedad, atendiendo a razones de interés público esencial en el ámbito específico de la salud pública, y para la protección de intereses vitales de los afectados y de otras personas físicas al amparo de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016. Los datos recabados serán utilizados exclusivamente con esta finalidad.

3. Los responsables del tratamiento serán las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y el Ministerio de Sanidad, en el ámbito de sus respectivas competencias, que garantizarán la aplicación de las medidas de seguridad preceptivas que resulten del

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

correspondiente análisis de riesgos, teniendo en cuenta que los tratamientos afectan a categorías especiales de datos y que dichos tratamientos serán realizados por administraciones públicas obligadas al cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad.

4. El intercambio de datos con otros países se regirá por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, teniendo en cuenta la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y el Reglamento Sanitario Internacional (2005) revisado, adoptado por la 58.ª Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra el 23 de mayo de 2005.

CAPÍTULO VI

Medidas para garantizar las capacidades del sistema sanitario

Artículo 28. *Recursos humanos.*

Las administraciones competentes velarán por garantizar la suficiente disponibilidad de profesionales sanitarios con capacidad de reorganización de los mismos de acuerdo con las prioridades en cada momento. En particular, garantizarán un número suficiente de profesionales involucrados en la prevención y control de la enfermedad, su diagnóstico temprano, la atención a los casos y la vigilancia epidemiológica.

Artículo 29. *Planes de contingencia ante COVID-19.*

Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas deben tener planes de contingencia que garanticen la capacidad de respuesta y la coordinación entre los servicios de Salud Pública, atención primaria y atención hospitalaria.

Asimismo, los centros de atención primaria y hospitalarios, de titularidad pública o privada, deben contar con planes internos para hacer frente a la gestión de situaciones de emergencia relacionadas con COVID-19. Dichos planes deberán garantizar la capacidad para responder ante incrementos importantes y rápidos de la transmisión y el consiguiente aumento en el número de casos. Para ello, se debe disponer, o tener acceso o capacidad de instalar en el plazo preciso los recursos necesarios para responder a incrementos rápidos de casos en base a las necesidades observadas durante la fase epidémica de la enfermedad.

Estos planes deberán incluir también las actuaciones específicas para la vuelta a la normalidad.

Artículo 30. *Obligaciones de información.*

Las comunidades autónomas deberán remitir al Ministerio de Sanidad la información sobre la situación de la capacidad asistencial y de necesidades de recursos humanos y materiales, en los términos que se establezcan por el titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, previa consulta a las comunidades autónomas.

CAPÍTULO VII

Régimen sancionador

Artículo 31. *Infracciones y sanciones.*

1. El incumplimiento de las medidas de prevención y de las obligaciones establecidas en este real decreto-ley, cuando constituyan infracciones administrativas en salud pública, será sancionado en los términos previstos en el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

La vigilancia, inspección y control del cumplimiento de dichas medidas, así como la instrucción y resolución de los procedimientos sancionadores que procedan, corresponderá a los órganos competentes del Estado, de las comunidades autónomas y de las entidades locales en el ámbito de sus respectivas competencias.

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

2. El incumplimiento de la obligación de uso de mascarillas establecido en el artículo 6 será considerado infracción leve a efectos de lo previsto en el artículo 57 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y sancionado con multa de hasta cien euros.

3. El incumplimiento de las medidas previstas en los artículos 17.2 y 18.1, cuando constituyan infracciones administrativas en el ámbito del transporte, será sancionado con arreglo a lo dispuesto en las leyes sectoriales correspondientes.

Disposición adicional primera. *Controles sanitarios y operativos en aeropuertos gestionados por Aena.*

1. Aena S.M.E., S.A. (en adelante, Aena), como gestora de la red de aeropuertos de interés general, pondrá a disposición de los servicios centrales y periféricos de Sanidad Exterior de modo temporal los recursos humanos, sanitarios y de apoyo, necesarios con el fin de garantizar el control sanitario de la entrada de pasajeros de vuelos internacionales en los aeropuertos gestionados por Aena, en los términos que, de común acuerdo, se dispongan entre Aena y el Ministerio de Sanidad.

A tal efecto, ambas partes formalizarán, con carácter previo al inicio de su colaboración, un convenio en el que se detallen los medios necesarios, aeropuertos en los que existirá el servicio, los procedimientos de coordinación, los derechos, obligaciones y responsabilidades de las partes. Las contrataciones que Aena realice en ejecución de ese convenio deberán utilizar el procedimiento de emergencia.

En todo caso, los datos de salud y cualquier otro conexo obtenidos en el ejercicio de estas funciones de control sanitario serán de exclusiva titularidad del Ministerio de Sanidad, no pudiendo, en ningún caso, Aena almacenar, acceder ni tratarlos por cuenta del Ministerio de Sanidad.

2. Aena tendrá derecho a recuperar los costes en los que incurra como consecuencia de la colaboración con las autoridades sanitarias prevista en este artículo y de las restantes medidas operativas de seguridad e higiene que deban adoptar como consecuencia de la pandemia COVID-19.

A estos efectos, en el cálculo de la recuperación de los costes efectivamente incurridos por la colaboración en la realización de los controles de sanidad en el entorno aeroportuario y las medidas operativas de seguridad e higiene adoptadas, se descontarán las posibles subvenciones u otro tipo de ayudas económicas que eventualmente pueda recibir Aena para llevar a cabo estas actividades.

Dichos costes se recuperarán en el marco del Documento de Regulación Aeroportuaria (DORA) y, por ello serán analizados y supervisados por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia durante el proceso de transparencia y consulta recogido en la Ley 18/2014, de 15 de octubre, de aprobación de medidas urgentes para el crecimiento, la competitividad y la eficiencia.

Si estos costes no pudieran recuperarse en el marco del DORA 2017-2021, con el objetivo de minimizar el impacto de su aplicación sobre el sector, podrán ser recuperados, debidamente capitalizados, en cualquiera de los siguientes DORAs. En este último caso, a los costes que se traspasen a los siguientes DORAs no les será de aplicación lo previsto en el apartado 1, 2.b) y 3.c) de la disposición transitoria sexta de la Ley 18/2014, de 15 de octubre.

Disposición adicional segunda. *Sanidad exterior en puertos de interés general.*

Las Autoridades Portuarias, como gestoras de los puertos de interés general, pondrán a disposición de los servicios centrales y periféricos de Sanidad Exterior los recursos necesarios con el fin de garantizar la valoración sanitaria y epidemiológica a la entrada de pasajeros internacionales en los puertos de interés general, en los términos que, de común acuerdo, se dispongan entre Puertos del Estado y el Ministerio de Sanidad. En caso de que el ejercicio del control sanitario de pasajeros en régimen de pasaje internacional, no fueran sufragados por fondos procedentes de la Unión Europea para compensar los gastos derivados de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, los costes que impliquen el ejercicio de estas funciones se repercutirán en la tasa correspondiente al pasaje.

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

Las Autoridades Portuarias podrán utilizar el procedimiento de emergencia para las contrataciones de los recursos sanitarios necesarios con el fin de garantizar la valoración sanitaria y epidemiológica a la entrada de pasajeros internacionales en los puertos de interés general.

En todo caso, los datos de salud de los pasajeros obtenidos en el ejercicio de estas funciones de control serán de exclusiva titularidad del Ministerio de Sanidad en la materia objeto de inspección, no pudiendo, en ningún caso, las Autoridades Portuarias o Puertos del Estado almacenar, acceder ni tratarlos por cuenta del Ministerio de Sanidad.

Disposición adicional tercera. *Autorización para el otorgamiento de avales a las operaciones de financiación que realice el Banco Europeo de Inversiones a través del Fondo Paneuropeo de Garantías en respuesta a la crisis del COVID-19.*

1. Al amparo de lo establecido en el artículo 114 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, se autoriza a la Administración General del Estado a otorgar avales por importe máximo de 2.817.500.000 euros en el año 2020 para cubrir los costes y las pérdidas en las operaciones de financiación que realice el Grupo Banco Europeo de Inversiones a través del Fondo Paneuropeo de Garantías en repuesta a la crisis del COVID-19. Los avales serán incondicionales, irrevocables y a primera demanda del Banco Europeo de Inversiones y con renuncia al beneficio de excusión establecido en el artículo 1.830 del Código Civil.

2. Se habilita a la Ministra de Asuntos Económicos y Transformación Digital para dictar los actos necesarios y para firmar el acuerdo o los acuerdos con el Banco Europeo de Inversiones en los que se establezcan los términos en que se otorguen los avales y las condiciones de pago. La Ministra de Asuntos Económicos y Transformación Digital podrá convenir las cláusulas que resulten usuales en los mercados financieros, de conformidad con lo previsto en el artículo 116 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, mediante la firma de un acuerdo con el Banco Europeo de Inversiones.

3. Se autoriza a la Dirección General del Tesoro y Política Financiera a realizar los pagos correspondientes a los gastos y ejecuciones del aval mediante operaciones de tesorería con cargo a los conceptos específicos que se creen a tal fin.

Con posterioridad a la realización de los pagos, la Dirección General del Tesoro y Política Financiera procederá a la aplicación al presupuesto de gastos de los pagos realizados en el ejercicio. Los pagos efectuados en el mes de diciembre de cada año se aplicarán al presupuesto de gastos en el trimestre inmediatamente siguiente.

4. Los importes correspondientes a las ejecuciones de los avales otorgados se atenderán desde la partida presupuestaria del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital 27.04.923O.351 «Cobertura de riesgos en avales prestados por el Tesoro, incluidos los riesgos de ejercicios anteriores». Este crédito tiene el carácter de ampliable, según el Anexo II «Créditos ampliables» de la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para 2018, de conformidad con lo previsto en el artículo 54 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, y le será de aplicación lo dispuesto en el artículo 59 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, en lo relativo a estos avales.

5. Los importes correspondientes a los costes, gastos o comisiones en relación con el Fondo Paneuropeo de Garantías que devengue el Banco Europeo de Inversiones se atenderán desde la partida presupuestaria 27.04.923O.359 «Otros gastos financieros».

Disposición adicional cuarta. *Plazos de caducidad de los asientos registrales suspendidos en virtud del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo.*

Con efectos desde el 10 de junio de 2020, se alza la suspensión de los plazos de caducidad de los asientos registrales susceptibles de cancelación por el transcurso del tiempo, reanudándose su cómputo en esa misma fecha.

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

Disposición adicional quinta. *Fuerzas Armadas.*

En el ámbito de las Fuerzas Armadas, la Inspección General de Sanidad de la Defensa, realizará las acciones necesarias para el cumplimiento de las disposiciones previstas en el presente real decreto-ley dando cuenta de las mismas al Ministerio de Sanidad.

Disposición adicional sexta. *Gestión de la prestación farmacéutica.*

1. Hasta que el Gobierno declare la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.3 del presente real decreto-ley, la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá, además de a los sujetos previstos en el artículo 3.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, a los servicios de farmacia de los centros de asistencia social, de los centros psiquiátricos y de las instituciones penitenciarias, para su aplicación dentro de dichas instituciones.

2. Asimismo, hasta el momento que se declare la citada finalización, cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, o bien cuando la situación clínica, de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o de distancia física del paciente a los centros indicados en los párrafos b) y c) del artículo 3.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios así lo requiera, los órganos, o autoridades competentes de la gestión de la prestación farmacéutica de las comunidades autónomas podrán establecer las medidas oportunas para la dispensación de medicamentos en modalidad no presencial, garantizando la óptima atención con la entrega, si procede, de los medicamentos en centros sanitarios o, en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos próximos al domicilio del paciente, o en su propio domicilio.

El suministro de los medicamentos hasta el lugar de destino, así como el seguimiento farmacoterapéutico será responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. El transporte y entrega del medicamento deberá realizarse de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto-ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre Navegación Aérea.*

Se modifica la Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre Navegación Aérea, para adicionarle una nueva disposición final sexta del siguiente tenor:

«Sexta.

Se habilita a la persona titular de la Dirección de la Agencia Estatal de Seguridad Aérea, en el marco de sus competencias, para conceder de oficio a los titulares o solicitantes de licencias, certificados, habilitaciones o autorizaciones, exenciones específicas al cumplimiento de la normativa aplicable en materia de aviación civil en los ámbitos no regulados por la normativa de la Unión Europea, cuando se produzcan circunstancias urgentes imprevistas o necesidades operativas urgentes, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) Que no sea posible hacer frente a esas circunstancias o necesidades de forma adecuada cumpliendo los requisitos aplicables;

b) Que se garantice la seguridad en caso necesario mediante la aplicación de las correspondientes medidas de mitigación;

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

c) Que se mitigue cualquier posible distorsión de las condiciones del mercado como consecuencia de la concesión de la exención en la medida de lo posible,

d) Que el alcance y la duración de la exención estén limitados a lo que resulte estrictamente necesario y que esta se aplique sin ocasionar discriminación.

Asimismo, dichas exenciones se podrán emitir, si se cumplen todas las condiciones mencionadas en el párrafo anterior, previa solicitud de los interesados en la que se motive adecuadamente su cumplimiento, se especifiquen las circunstancias urgentes imprevistas o las necesidades operativas urgentes y que incluya, por parte del solicitante, las medidas de mitigación que permitan establecer un nivel de seguridad operacional equivalente.»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.*

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, queda modificada como sigue:

Uno. El artículo 65 queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 65. *Actuaciones coordinadas en salud pública y en seguridad alimentaria.*

1. La declaración de actuaciones coordinadas en salud pública corresponderá al Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con audiencia de las comunidades directamente afectadas, salvo en situaciones de urgente necesidad, en cuyo caso se tomarán las medidas que sean estrictamente necesarias y se le informará de manera urgente de las medidas adoptadas.

2. La declaración de actuaciones coordinadas obliga a todas las partes incluidas en ella y deberán encuadrarse en alguno de los supuestos siguientes:

1.º Responder a situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública.

2.º Dar cumplimiento a acuerdos internacionales, así como a programas derivados de las exigencias de la normativa emanada de la Unión Europea, cuando su cumplimiento y desarrollo deba ser homogéneo en todo el Estado.

Para la realización de las actuaciones coordinadas podrá acudirse, entre otros, a los siguientes mecanismos:

a) Utilización común de instrumentos técnicos.

b) Coordinación y refuerzo de la Red de Laboratorios de Salud Pública.

c) Definición de estándares mínimos para el análisis e intervención sobre problemas de salud.

d) Refuerzo de los sistemas de información epidemiológica para la toma de decisiones y de los correspondientes programas de promoción, prevención y control de enfermedades, cuando sus efectos trasciendan el ámbito autonómico.

e) Activación o diseño de planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias.

3. La declaración de actuaciones coordinadas en materia de seguridad alimentaria corresponderá a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo establecido en la Ley 11/2001, de 5 de julio.»

Dos. Se añade un nuevo artículo 65 bis, que queda redactado del modo siguiente:

«Artículo 65 bis. *Aportación de información al Ministerio de Sanidad en situaciones de emergencia para la salud pública.*

Los órganos competentes en materia de salud pública de las comunidades autónomas deberán, en el caso de una situación de emergencia para la salud

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

pública y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 65 de esta ley, aportar con carácter inmediato al Ministerio de Sanidad la información epidemiológica y la relativa a la capacidad asistencial que se requiera y la identificación de las personas responsables de la misma, así como las medidas de prevención, control y contención adoptadas por las comunidades autónomas y las entidades locales comprendidas en su ámbito territorial, en los términos que se establezcan por el Ministerio de Sanidad. Cuando se trate de las entidades locales, dicha información será recabada por el órgano competente en materia de salud pública de la correspondiente comunidad autónoma, que deberá transmitirla al Ministerio de Sanidad.

En todo caso, el Ministerio de Sanidad convocará con carácter urgente el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para informar de lo actuado.»

Disposición final tercera. *Modificación del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.*

Se modifica el apartado 3 del artículo 94 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que queda redactado en los siguientes términos:

«3. El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional que se dispensen en el territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.

Cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos a que se refiere el párrafo anterior por el tiempo que dure dicha situación excepcional. El procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público será acordado en el seno de la citada Comisión.»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19.*

Se introducen las siguientes modificaciones en el Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19:

Uno. Se modifican los apartados 1 y 2 del artículo 40, que quedan redactados en los siguientes términos:

«1. Aunque los estatutos no lo hubieran previsto, durante el periodo de alarma y, una vez finalizado el mismo, hasta el 31 de diciembre de 2020, las sesiones de los órganos de gobierno y de administración de las asociaciones, de las sociedades civiles y mercantiles, del consejo rector de las sociedades cooperativas y del patronato de las fundaciones podrán celebrarse por videoconferencia o por conferencia telefónica múltiple, siempre que todos los miembros del órgano dispongan de los medios necesarios, el secretario del órgano reconozca su identidad, y así lo exprese en el acta, que remitirá de inmediato a las direcciones de correo electrónico de cada uno de los concurrentes. La misma regla será de aplicación a las comisiones delegadas y a las demás comisiones obligatorias o voluntarias que tuviera constituidas. La sesión se entenderá celebrada en el domicilio de la persona jurídica.

Aunque los estatutos no lo hubieran previsto, durante el periodo de alarma y, una vez finalizado el mismo, hasta el 31 de diciembre de 2020, las juntas o asambleas de asociados o de socios podrán celebrarse por vídeo o por conferencia

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

telefónica múltiple siempre que todas las personas que tuvieran derecho de asistencia o quienes los representen dispongan de los medios necesarios, el secretario del órgano reconozca su identidad, y así lo exprese en el acta, que remitirá de inmediato a las direcciones de correo electrónico.

2. Aunque los estatutos no lo hubieran previsto, durante el periodo de alarma y una vez finalizado el mismo, hasta el 31 de diciembre de 2020, los acuerdos de los órganos de gobierno y de administración de las asociaciones, de las sociedades civiles y mercantiles, del consejo rector de las sociedades cooperativas y del patronato de las fundaciones podrán adoptarse mediante votación por escrito y sin sesión siempre que lo decida el presidente y deberán adoptarse así cuando lo solicite, al menos, dos de los miembros del órgano. La misma regla será de aplicación a las comisiones delegadas y a las demás comisiones obligatorias o voluntarias que tuviera constituidas. La sesión se entenderá celebrada en el domicilio social. Será de aplicación a todos estos acuerdos lo establecido en el artículo 100 del Real Decreto 1784/1996, de 19 de julio, por el que se aprueba el Reglamento del Registro Mercantil, aunque no se trate de sociedades mercantiles.»

Dos. Se deroga el artículo 42.

Disposición final quinta. *Modificación del Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes complementarias en el ámbito social y económico para hacer frente al COVID-19.*

Se introducen las siguientes modificaciones en el Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes complementarias en el ámbito social y económico para hacer frente al COVID-19:

Uno. Se modifican los apartados 1 y 4 del artículo 36 que quedan redactados como sigue:

«1. Si como consecuencia de las medidas adoptadas por las autoridades competentes durante la vigencia del estado de alarma o durante las fases de desescalada o nueva normalidad, los contratos suscritos por los consumidores y usuarios, ya sean de compraventa de bienes o de prestación de servicios, incluidos los de tracto sucesivo, resultasen de imposible cumplimiento, el consumidor y usuario tendrá derecho a resolver el contrato durante un plazo de 14 días desde la imposible ejecución del mismo siempre que se mantenga la vigencia de las medidas adoptadas que hayan motivado la imposibilidad de su cumplimiento. La pretensión de resolución solo podrá ser estimada cuando no quepa obtener de la propuesta o propuestas de revisión ofrecidas por cada una de las partes, sobre la base de la buena fe, una solución que restaure la reciprocidad de intereses del contrato. Las propuestas de revisión podrán abarcar, entre otras, el ofrecimiento de bonos o vales sustitutorios al reembolso, que en todo caso quedarán sometidos a la aceptación por parte del consumidor o usuario. A estos efectos, se entenderá que no cabe obtener propuesta de revisión que restaure la reciprocidad de intereses del contrato cuando haya transcurrido un periodo de 60 días desde la solicitud de resolución contractual por parte del consumidor o usuario sin que haya acuerdo entre las partes sobre la propuesta de revisión.»

«4. En el supuesto de que se trate de contratos de viaje combinado, que hayan sido cancelados con motivo del COVID19, el organizador o, en su caso el minorista, podrán entregar al consumidor o usuario, previa aceptación por parte de este, un bono para ser utilizado dentro de un año desde la finalización de la vigencia del estado de alarma y sus prórrogas, por una cuantía igual al reembolso que hubiera correspondido. Transcurrido el periodo de validez del bono sin haber sido utilizado,

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

el consumidor podrá solicitar el reembolso completo de cualquier pago realizado que deberá abonarse, a más tardar, en 14 días. En cualquier caso, el eventual ofrecimiento de un bono sustitutorio temporal deberá contar con el suficiente respaldo financiero que garantice su ejecución.»

Dos. Se deroga el artículo 37.

Disposición final sexta. *Título competencial.*

1. Este real decreto-ley se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

2. Los artículos 17 y 18 se dictan al amparo del artículo 149.1.21.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre ferrocarriles y transportes terrestres que transcurran por el territorio de más de una comunidad autónoma, y 149.1.20.ª, sobre marina mercante.

3. Las disposiciones adicionales primera y segunda se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª y 149.1.20.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia en materia de sanidad exterior y sobre aeropuertos de interés general y puertos de interés general, respectivamente.

4. La disposición adicional tercera se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 14.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y hacienda general y Deuda del Estado, respectivamente.

5. La disposición adicional cuarta se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.8.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre ordenación de los registros e instrumentos públicos.

Disposición final séptima. *Habilitación normativa.*

Se habilita al Gobierno y a los Ministros de Sanidad y de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, en el ámbito de sus competencias, para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en este real decreto-ley.

Disposición final octava. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto-ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2 respecto del ámbito de aplicación.

Dado en Madrid, el 9 de junio de 2020.

FELIPE R.

El Presidente del Gobierno,
PEDRO SÁNCHEZ PÉREZ-CASTEJÓN

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es

ANEXO

Especificaciones del bioetanol para su uso en soluciones y geles hidroalcohólicos de desinfección de manos

El bioetanol para su uso en soluciones y geles hidroalcohólicos de desinfección de manos deberá satisfacer las siguientes especificaciones:

– Metanol < 200 ppm (V/V).
– Acetaldehído < 50 ppm (V/V).
– Benceno < 2 ppm (V/V).
– Total, de otras impurezas* < 3000 ppm.

* Junto a la solicitud de autorización se presentará un certificado con las impurezas presentes en el bioetanol justificativo de esta especificación. Este certificado se evaluará por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de forma previa a la concesión de la autorización de las soluciones y geles hidroalcohólicos que empleen bioetanol en su fabricación.

Además, independientemente de lo anterior, la mezcla de componentes carcinogénicos total presentes en el bioetanol debe ser < 0,1 %.

La desnaturalización deberá hacerse con los desnaturalizantes establecidos en el artículo 15 de la Orden EHA/3482/2007, de 20 de noviembre, por la que se aprueban determinados modelos, se refunden y actualizan diversas normas de gestión en relación con los Impuestos Especiales de Fabricación y con el Impuesto sobre las Ventas Minoristas de Determinados Hidrocarburos y se modifica la Orden EHA/1308/2005, de 11 de mayo, por la que se aprueba el modelo 380 de declaración-liquidación del Impuesto sobre el Valor Añadido en operaciones asimiladas a las importaciones, se determinan el lugar, forma y plazo de presentación, así como las condiciones generales y el procedimiento para su presentación por medios telemáticos.

Si se identifica un desabastecimiento de los desnaturalizantes establecidos en el párrafo anterior, la desnaturalización podrá realizarse con los desnaturalizantes específicos aprobados para el alcohol parcialmente desnaturalizado de acuerdo con el apartado 1 del artículo 75 del Reglamento de los Impuestos Especiales, aprobado por el Real Decreto 1165/1995, de 7 de julio.

cve: BOE-A-2020-5895
Verificable en https://www.boe.es