

I. DISPOSICIÓN XERAIS

XEFATURA DO ESTADO

5855 *Real decreto lei 9/2017, do 26 de maio, polo que se traspoñen directivas da Unión Europea nos ámbitos financeiro, mercantil e sanitario, e sobre o desprazamento de traballadores.*

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

A transposición en prazo de directivas da Unión Europea constitúe na actualidade un dos obxectivos prioritarios establecidos polo Consello Europeo. A Comisión Europea somete informes periódicos ao Consello de Competitividade, aos cales se dá un alto valor político por canto serven para medir a eficacia e a credibilidade dos Estados membros na posta en práctica do mercado interior.

O cumprimento deste obxectivo resulta hoxe aínda máis prioritario tendo en conta o escenario deseñado polo Tratado de Lisboa, que modifica o Tratado da Unión Europea e o Tratado constitutivo da Comunidade Europea, para os incumprimentos de transposición en prazo, para os cales a Comisión pode pedir ao Tribunal de Xustiza da Unión Europea a imposición de importantes sancións económicas de maneira acelerada (artigo 260.3 do Tratado de funcionamento da Unión Europea –TFUE–).

España vén cumprindo de maneira consistente os obxectivos de transposición en prazo comprometidos, desde o inicio do seu establecemento.

No entanto, ao longo do ano 2016, tendo en conta a prolongación da situación de Goberno en funcións, o labor legislativo exixido pola transposición destas directivas ao ordenamento interno non se puido efectuar en estrito cumprimento do disposto no artigo 21.5 da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno.

O incumprimento destas obrigacións ten para o noso país consecuencias negativas, que comprometen a súa credibilidade política e poden levar á imposición de multas pecuniarias, con base no establecido no artigo 260.3 do TFUE, polo que se deben empregar todos os recursos necesarios para evitar un escenario tan desfavorable.

Ante a gravidade das consecuencias de seguir acumulando atraso na incorporación ao ordenamento xurídico español de tales directivas, resulta necesario acudir á aprobación dun real decreto lei para proceder á súa transposición, o que permitirá fechar os procedementos de infracción abertos e con isto evitar a imposición de sancións económicas a España.

Canto á utilización do real decreto lei como instrumento de transposición, cómpre sinalar que o Tribunal Constitucional, na Sentenza 23/1993, do 21 de xaneiro, sinala que o real decreto lei é un instrumento constitucionalmente lícito para afrontar conxunturas económicas problemáticas, e na súa Sentenza 1/2012, do 13 de xaneiro, avala a concorrencia do presuposto habilitante da extraordinaria e urxente necesidade do artigo 86.1 da Constitución cando concorran «o patente atraso na transposición» e a existencia de «procedementos de incumprimento contra o Reino de España». Nas sucesivas partes desta exposición de motivos iranse concretando as razóns que xustifican a extraordinaria e urxente necesidade de traspor as distintas directivas en cada un dos supostos recollidos no presente real decreto lei.

II

No título I, que engloba os artigos primeiro e segundo, contéñense as modificacións normativas que traspoñen directivas relacionadas co sistema financeiro.

O artigo primeiro do real decreto lei modifica a Lei 41/1999, do 12 de novembro, sobre sistemas de pagamentos e de liquidación de valores, cun dobre obxectivo: por unha parte, modificar a definición de firmeza e irrevogabilidade das ordes de transferencia de tal forma que a súa determinación polos sistemas poida ser conforme cos protocolos de funcionamento da plataforma paneuropea de liquidación de operacións sobre valores TARGET2-Securities, á cal se incorporará o depositario central de valores español en setembro de 2017. Por outro lado, modifícase a redacción do artigo 14.1 para adaptar o ordenamento español ao previsto no artigo 87 do Regulamento (UE) N.º 648/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 4 de xullo de 2012, relativo aos derivados extrabolsistas, as entidades de contrapartida central e os rexistros de operacións, polo que se regulan os efectos sobre as garantías constituídas a favor dos xestores ou participantes dun sistema de pagamentos ou de compensación e liquidación de valores nos procedementos de insolvencia. Débese ter en conta, neste senso, que o mencionado artigo 87 incorpora a regulación destes efectos sobre as garantías modificando o artigo 9 da Directiva 98/26/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 19 de maio de 1998, sobre a firmeza da liquidación nos sistemas de pagamentos e de liquidación de valores, polo que é necesaria a modificación da Lei 41/1999, do 12 de novembro, antes citada para cumprir adecuadamente as nosas obrigacións en materia de aplicación de dereito europeo.

En relación coa primeira das modificacións propostas, a definición que os protocolos de funcionamento da plataforma de liquidación de valores TARGET2-Securities fai da firmeza e a irrevogabilidade das ordes que recibe, difire da que se establece na nosa Lei 41/1999, do 12 de novembro, aplicable ao depositario central de valores español.

O depositario central de valores español (Iberclear) débese incorporar a TARGET2-Securities en setembro de 2017, polo que é necesario realizar urxentemente estes axustes na redacción da norma española, para garantir na transición ao novo modelo a plena seguranza xurídica das operacións que se realicen nesa plataforma e que se axustan ás previsións da Directiva 98/26/CE. Desta maneira dáse cumprimento ao previsto no artigo 39, números 2 e 3 do Regulamento (UE) 909/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, sobre a mellora da liquidación de valores na Unión Europea e os depositarios centrais de valores e que modifica as directivas 98/26/CE e 2014/65/UE e o Regulamento (UE) 236/2012.

Así, en 2012 Iberclear asumiu unha serie de compromisos co Eurosistema coa sinatura do Acordo marco de TARGET2-Securities, a plataforma paneuropea de liquidación de valores promovida polo Eurosistema como unha iniciativa privada. Segundo o acordado, Iberclear deberá migrar na última ventá de migración, o 18 de setembro de 2017. Esas responsabilidades que Iberclear asumiu coa sinatura do Acordo marco parten do suposto de que a regulación española sustenta a migración e as súas regras son acordadas tanto coa normativa europea como co funcionamento da plataforma.

Polo que respecta á segunda das modificacións, trátase de culminar a adaptación do noso ordenamento xurídico ao Regulamento (UE) N.º 648/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 4 de xullo de 2012, relativo aos derivados extrabolsistas, ás entidades de contrapartida central e aos rexistros de operacións. O prazo que se daba aos Estados membros para adoptaren e publicaren as medidas necesarias para cumprir con estas modificacións era o 17 de agosto de 2014. De non adoptarse inmediatamente as medidas contidas no presente real decreto lei, poderíase incorrer no incumprimento das obrigacións que se impoñen ao Reino de España como Estado membro da Unión Europea. Para estes efectos, a Comisión europea iniciou o procedemento formal de infracción o 30 de setembro de 2016, mediante notificación de Carta de emprazamento 2016/2112 e, recentemente, o 28 de abril de 2017, notificou ditame motivado, de conformidade co previsto no artigo 258 do Tratado de funcionamento da Unión Europea.

O artigo segundo do real decreto lei modifica o artigo 234.2 do texto refundido da Lei do mercado de valores, aprobado polo Real decreto legislativo 4/2015, do 23 de outubro, para establecer a suspensión do exercicio do dereitos de votos das accións de emisores cando non se comunicasen adquisicións de participacións significativas. Con esta modificación complétase a incorporación ao noso ordenamento xurídico da Directiva 2013/50/UE, do 22

de outubro de 2013, que modifica a Directiva 2004/109/CE do Parlamento Europeo e do Consello, sobre a harmonización dos requisitos de transparencia relativos á información sobre os emisores cuxos valores se admiten a negociación nun mercado regulado; a Directiva 2003/71/CE do Parlamento Europeo e do Consello, sobre o folleto que se debe publicar en caso de oferta pública ou admisión a cotización de valores; e a Directiva 2007/14/CE da Comisión que establece disposicións de aplicación de determinadas prescricións da Directiva 2004/109/CE, cuxo prazo de transposición venceu o 26 de novembro de 2015.

A finalización, hai xa máis dun ano, do prazo de transposición da Directiva 2013/50/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de outubro de 2013, unido á necesidade de que o supervisor competente estea dotado dos instrumentos necesarios para a adecuada aplicación das previsións contidas na directiva, xustifica a extraordinaria e urxente necesidade de completar a súa transposición. Para estes efectos a Comisión Europea tramita un procedemento formal de infracción sobre o cal xa emitiu o Ditame motivado 2016/0063, do 17 de novembro de 2016.

III

O título II, que comprende os artigos terceiro e cuarto, contén as modificacións derivadas da transposición da Directiva 2014/104/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de novembro de 2014, que establece determinadas normas polas cales se rexen, en virtude do dereito nacional, as accións de danos resultantes das infraccións do dereito da competencia dos Estados membros e da Unión Europea.

A Unión Europea promulgou esta directiva co propósito de establecer mecanismos procesuais efectivos que fagan posible a reclamación de danos e perdas provocados como consecuencia de infraccións do dereito da competencia, posto que, na falta de tales vías procesuais, a experiencia ten demostrado que o cumprimento da normativa material se resente, e isto mesmo a pesar da existencia dun dereito sancionador específico.

Nela establécense normas destinadas a eliminar os obstáculos que impiden o bo funcionamento das accións exercibles, as cales garanten o fomento dunha competencia real no mercado interior e unha protección equivalente en toda a Unión para todos os que sufrisen o prexuízo resultante da infracción á competencia.

A directiva comprende tamén normas que regulan cuestións de diversa natureza, tales como as que se ocupan de temas procesuais e outras que tratan das accións de danos para efectos do seu debido resarcimento e, por último, a consideración de factores tecnolóxicos.

Para isto, no artigo terceiro modifícase a Lei 15/2007, do 3 de xullo, de defensa da competencia, introducindo un novo título VI relativo á compensación dos danos causados polas prácticas restritivas da competencia. Ao servizo dos obxectivos exixidos pola Directiva 2014/104/UE, introdúcese no ordenamento xurídico español as previsións desta, resaltando entre outras a responsabilidade dos que infrinxan o dereito da competencia de indemnizar os danos e perdas que cause a infracción; declárase, así mesmo, o dereito ao pleno resarcimento dos danos causados por estas actuacións; ou prevese a responsabilidade solidaria dos que levasen a cabo a infracción de forma conxunta, ben que se matiza esta regra xeral en consonancia coas regras da directiva.

O real decreto lei establece o prazo de prescrición de 5 anos para o exercicio das accións por danos, e regula a cuantificación dos danos e perdas no relativo á carga da proba –que corresponde a quen demanda– introducindo determinados matices, como unha presunción iuris tantum de causación do dano nas infraccións cualificadas como cártel, ou a posibilidade dos xuíces de estimaren un determinado importe de danos se se acreditar a súa existencia pero for practicamente imposible ou excesivamente difícil cuantificalos con precisión.

Finalmente, régúlase a proba e cuantificación do sobrecusto, así como determinadas peculiaridades das accións de danos exercidas por demandantes situados en distintos niveis da cadea de fornecemento. Todo o anterior co obxectivo claro de garantir que os danos sufridos por suxeitos (xa sexan empresas ou consumidores) como consecuencia de tales prácticas anticompetitivas sexan efectivamente resarcidos.

Ao incorporar este novo título VI á Lei 15/2007, do 3 de xullo, de defensa da competencia, preténdese tamén estender a nova normativa ás reclamacións dos danos causados polas infraccións aos artigos 1 e 2 da citada lei que non afectan o comercio entre os Estados membros da Unión e que, por tanto, non entran no ámbito de aplicación dos artigos 101 e 102 do Tratado de funcionamento da Unión Europea, non así aos actos de competencia desleal que, por falsearen a libre competencia, afecten o interese público, dado que contan cun réxime específico na Lei 3/1991, do 10 de xaneiro, de competencia desleal.

Por último, incorpóranse ao ordenamento xurídico español na disposición adicional cuarta da Lei 15/2007, do 3 de xullo, unha serie de definicións incluídas no artigo 2 da Directiva 2014/104/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de novembro de 2014, co obxecto de permitir unha mellor comprensión dos restantes preceptos da citada lei. Esta incorporación inclúe institucións xurídicas actualmente inexistentes no ordenamento español como, por exemplo, as solicitudes de transacción definidas na citada disposición adicional, referidas ao procedemento previsto na Comunicación da Comisión Europea sobre o desenvolvemento dos procedementos de transacción con vistas á adopción de decisións conforme os artigos 7 e 23 do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Consello en casos de cártel (2008/C 167/01, DOUE do 2 de xullo de 2008) e regulacións semellantes noutros Estados membros da Unión. A inclusión de tales definicións facilita tamén a interposición ante tribunais españois de accións de danos derivadas de resolucións sancionadoras da Comisión Europea ou doutras autoridades nacionais de competencia.

En seguinte lugar, respecto ás disposicións da directiva para facilitar a proba nos procedementos por danos resultantes da violación das normas sobre competencia, o obxectivo principal da modificación introducida polo artigo cuarto deste real decreto lei na Lei 1/2000, do 7 de xaneiro, de axuízamento civil, é a consecución dunha mellor tutela dos dereitos dos suxeitos xurídicos no dito campo. Para tal fin, o citado artigo sétimo introduce unha regulación sobre o acceso ás fontes de proba na Lei 1/2000, do 7 de xaneiro, mediante unha nova sección 1.ª bis («Do acceso ás fontes de proba en procedementos de reclamación de danos por infracción das normas de competencia») dentro do capítulo V («Da proba: disposicións xerais») do título I («Das disposicións comúns aos procesos declarativos») do libro II («Dos procesos declarativos»), na cal se determinan, entre outros aspectos, os requisitos para solicitar do tribunal unha medida de acceso a fontes de proba, un elenco exemplificativo de posibles medidas, así como a execución destas e as consecuencias da obstrución á súa práctica, sempre moduladas polo principio de proporcionalidade.

Con todo isto dáse carta de natureza legal á noción de fonte de proba, a través da cal se alude a todo elemento susceptible de servir de base para a ulterior práctica probatoria no momento procesual oportuno. A través da nova regulación permítese que os suxeitos xurídicos no campo do dereito da competencia teñan coñecemento dos elementos que lles servirán para tentar formar a convicción xudicial conforme as regras ordinarias en materia de proposición e práctica da proba; ora ben, e precisamente por isto, o acceso a fontes de proba non exime o litigante da carga de propor en tempo e forma a práctica do medio probatorio pertinente.

O real decreto lei refírese tamén e de forma específica ao acceso a fontes de proba que se encontren en poder das administracións públicas e entidades de dereito público e prevé, para este último caso, a imposibilidade de acceso a documentación ou material de carácter reservado ou secreto.

Co obxectivo de asegurar a efectiva realización do acceso, e fronte a supostos de obstrución do dito acceso, a norma recolle unha serie de consecuencias sobre os efectos da proba no proceso en cuestión, deixando a salvo a responsabilidade penal en que poida incurrir quen así actúe.

O transcurso do prazo de incorporación ao ordenamento xurídico español da Directiva 2014/104/UE, que finalizou o 27 de decembro de 2016, xustifica a utilización do real decreto lei como instrumento de transposición, ao concorrer a circunstancia de extraordinaria e urxente necesidade que exige o artigo 86 da Constitución. En efecto,

resulta acuciante efectuar a necesaria adaptación do noso dereito e pór fin ao atraso no cumprimento desta obrigaón, considerando as consecuencias negativas que tal atraso comporta tanto para os cidadáns, en cuxo beneficio procede garantir a efectividade das accións para o resarcimento polos danos e perdas derivados de infraccións do dereito da competencia, como para o Estado, debido ao risco de ser sancionado polas institucións da Unión Europea mediante un procedemento de infracción que foi iniciado de oficio pola Comisión Europea en xaneiro de 2017.

IV

O título III, composto polo artigo quinto, contén as modificacións que incorporan ao ordenamento interno directivas da Unión Europea no ámbito sanitario. O Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos, consolidou a incorporación ao ordenamento xurídico interno da Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, relativa ao establecemento de normas de calidade e de seguranza para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos; da Directiva 2006/17/CE da Comisión, do 8 de febreiro de 2006, que aplica a Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeo e do Consello no relativo a determinados requisitos técnicos para a doazón, a obtención e a avaliación de células e tecidos humanos; así como da Directiva 2006/86/CE da Comisión, do 24 de outubro de 2006, que aplica a Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeo e do Consello no que se refire aos requisitos de rastrexabilidade, a notificación das reaccións e os efectos adversos graves e determinados requisitos técnicos para a codificación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos.

Con posterioridade á aprobación do Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo, aprobáronse dúas directivas comunitarias que introduciron novas exixencias en materia de células e tecidos humanos que motivan a necesidade de modificar o citado real decreto lei a fin de adaptar as súas disposicións a esas exixencias. Trátase, por un lado, da Directiva (UE) 2015/565 da Comisión, do 8 de abril de 2015, que modifica a Directiva 2006/86/CE no relativo a determinados requisitos técnicos para a codificación de células e tecidos humanos; e, por outro lado, da Directiva 2015/566 da Comisión, do 8 de abril de 2015, que aplica a Directiva 2004/23/CE no que se refire aos procedementos de verificación da equivalencia das normas de calidade e seguranza das células e tecidos importados.

Deste xeito, refórzase a rastrexabilidade das células e dos tecidos humanos desde o doador ao receptor e viceversa. Para isto, e como garantía da rastrexabilidade, establécense determinados requisitos técnicos para a codificación de células e tecidos humanos.

En concreto, garántese a aplicación do código único europeo, que proporciona información sobre a doazón e sobre o produto atribuíndo a cada un deses conceptos unha determinada secuencia de identificación que se axustará ao formato e á estrutura que se establece na propia norma.

Para aqueles tecidos e células que estean excluídos ou exentos da aplicación do código único europeo, establécense regras que garanten a súa adecuada rastrexabilidade ao longo de toda a cadea, desde a doazón e a obtención até a aplicación en seres humanos.

E naquelas situacións distintas da distribución nas cales os tecidos e as células sexan postos en circulación, como a transferencia a outro operador para o seu procesamento posterior, con ou sen retorno, a secuencia de identificación da doazón débese aplicar, como mínimo, na documentación adxunta.

Os establecementos de tecidos, incluídos os establecementos de tecidos importadores, deberán aplicar de forma correcta os requisitos do código único europeo e será a Organización Nacional de Transplantes e as comunidades autónomas os

encargados de velar pola dita aplicación. Desta forma, todos os establecementos de tecidos autorizados deberán ter un número único e figurarán no Compendio de establecementos de tecidos da UE.

Por outra parte, coa nova regulación introducida no Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo, exíxese que as importacións de células e tecidos as realicen unicamente establecementos de tecidos autorizados para tal fin, denominados establecementos de tecidos importadores, salvo naqueles casos en que se poida autorizar directamente a importación de células e tecidos específicos, como, por exemplo, para autorizar a importación de células nai hematopoéticas procedentes de medula ósea, sangue periférico ou sangue do cordón umbilical utilizadas no tratamento dunha serie de enfermidades potencialmente mortais.

E, ademais, co fin de facilitar a distribución dentro da Unión Europea das células e tecidos importados, mesmo cando a distribución sexa de carácter transfronteirizo, a autoridade competente debe expedir o certificado de autorización do establecemento de tecidos importador.

Así mesmo, establécese a obrigação de manter un rexistro das actividades que realicen os establecementos de tecidos importadores, incluíndo os tipos e cantidades de células e tecidos importados, así como a súa orixe e destino.

En todo caso, os establecementos de tecidos importadores deberán velar por que o código único europeo se aplique ás células e aos tecidos importados, xa realizando eles mesmos esta tarefa xa delegándoa nos fornecedores de terceiros países, como parte das condicións dos acordos escritos entre ambas as partes.

Polo que se refire ao instrumento normativo mediante o cal se incorporan ao noso ordenamento xurídico a Directiva (UE) 2015/565 da Comisión, do 8 de abril de 2015, e a Directiva (UE) 2015/566 da Comisión, do 8 de abril de 2015, o artigo 86 da Constitución establece que, en caso de extraordinaria e urxente necesidade, o Goberno poderá ditar disposicións legislativas provisionais que tomarán a forma de decretos leis. No presente caso, son factores habilitantes para a aprobación da modificación legislativa que nos ocupa non só o elemento temporal, evidenciado polo atraso acumulado na transposición de ambas as directivas, cuxo prazo venceu o 29 de outubro de 2016, senón tamén o elemento causal, dada a apertura dos respectivos procedementos de infracción contra o Reino de España no 23 de novembro de 2016. A ambos os factores habería que engadir, ademais, o elemento material, reflectido na imperiosa necesidade de garantir en todo momento o maior nivel posible de protección da saúde humana, que neste caso obriga a levar a cabo unha aplicación uniforme e coherente en toda a Unión Europea das medidas de rastrexabilidade de células e tecidos, a través da inmediata implantación do código único europeo, e mediante o imprescindible establecemento de maiores controis na importación de tecidos e células, dado o paulatino incremento que os intercambios destes están a experimentar a escala mundial.

V

O título IV, composto polos artigos sexto e sétimo, contén as modificacións que incorporan ao ordenamento interno unha directiva da Unión Europea sobre o desprazamento de traballadores.

A Directiva 2014/67/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de maio de 2014, relativa á garantía de cumprimento da Directiva 96/71/CE, sobre o desprazamento de traballadores efectuado no marco dunha prestación de servizos, e que modifica o Regulamento (UE) n.º 1024/2012, relativo á cooperación administrativa a través do Sistema de información do mercado interior («Regulamento IMI»), establece un marco común de disposicións, medidas e mecanismos de control necesarios para unha mellor e máis uniforme transposición, aplicación e cumprimento na práctica da Directiva 96/71/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 1996, sobre o desprazamento de traballadores efectuado no marco dunha prestación de servizos, incluíndo medidas para previr e sancionar calquera abuso e elusión das normas aplicables.

Con isto, preténdese garantir que se respecte un nivel apropiado de protección dos dereitos dos traballadores desprazados para a prestación de servizos transfronteiriza, en particular, que se cumpran as condicións de emprego aplicables no Estado membro onde se vaia prestar o servizo, de conformidade co artigo 3 da Directiva 96/71/CE, facilitando ao mesmo tempo o exercicio da libre prestación de servizos aos prestadores e promovendo un clima de competencia leal dentro da Unión Europea e do Espazo Económico Europeo.

O ordenamento xurídico español, a través da Lei 45/1999, do 29 de novembro, sobre o desprazamento de traballadores no marco dunha prestación de servizos transnacional, e outras disposicións legais, anticipa en gran medida o contido da Directiva 2014/67/UE. Ademais, recentemente realizáronse determinadas actuacións administrativas, como a aprobación do Criterio técnico núm. 97/2016 da Inspección de Traballo e Seguridade Social sobre o desprazamento de traballadores no marco dunha prestación de servizos transnacional, ou a creación dunha web única a nivel nacional dentro do portal do Ministerio de Emprego e Seguridade Social con información, entre outros aspectos, sobre as condicións de traballo aplicables aos traballadores desprazados e as disposicións que as regulan, e sobre a comunicación previa de desprazamento, incluíndo os datos de contacto das autoridades laborais competentes por razón do territorio.

Non obstante, a transposición dalgúns aspectos da Directiva 2014/67/UE require a aprobación dunha norma con rango de lei.

Por un lado, a transposición ao ordenamento español do artigo 9 da Directiva, sobre «Requisitos administrativos e medidas de control» que os Estados membros poderán, se for o caso, impor, afecta a materia regulada na Lei 45/1999 (artigos 5 «Comunicación de desprazamento» e 6 «Obrigación de comparecencia e de presentar documentación»). Por outro lado, a tipificación como infraccións administrativas dos incumprimentos destas novas obrigacións require a modificación do texto refundido da Lei sobre infraccións e sancións na orde social aprobado polo Real decreto lexislativo 5/2000, do 4 de agosto.

Ademais, a transposición do capítulo VI da Directiva 2014/67/UE, sobre «Execución transfronteiriza das sancións e multas administrativas», tamén require dunha norma, con rango de lei neste caso, en virtude da reserva material de lei que deriva dos principios de legalidade e tipicidade das infraccións e sancións administrativas establecidos na Constitución española de 1978, xa que a aplicación dos principios de recoñecemento e asistencia mutuos á execución transfronteiriza das sancións administrativas impostas a un prestador de servizos establecido nun Estado membro da Unión Europea ou do Espazo Económico Europeo polo incumprimento das normas aplicables en materia de desprazamento de traballadores noutro Estado membro supón a necesidade de que as autoridades españolas recoñezan as sancións impostas polas autoridades doutros Estados como se tivesen sido impostas polas propias autoridades españolas conforme a normativa española, así como a posta en marcha das medidas necesarias para a súa notificación ou cobramento en territorio español.

A Directiva 2014/67/UE dispón no seu artigo 23 que os Estados membros deben pór en vigor as disposicións legais necesarias para lle dar cumprimento o máis tardar o 18 de xuño de 2016.

No 16 de febreiro de 2017 recíbese ditame motivado da Comisión Europea ao abeiro do artigo 258 do Tratado de funcionamento da Unión Europea por non adoptar as medidas nacionais de transposición da citada directiva, relativa á garantía de cumprimento da Directiva 96/71/CE.

A Comisión, no citado ditame motivado, chama a atención ao Goberno sobre as sancións pecuniarias que o Tribunal de Xustiza da Unión Europea pode impor en virtude do artigo 260, número 3 do Tratado de funcionamento da Unión Europea.

A Directiva 2014/67/UE está en parte incorporada no noso ordenamento xurídico, como se di nesta exposición de motivos. Non obstante, é preciso adoptar outras medidas contidas na Directiva 2014/67/UE para garantir un adecuado control do cumprimento das obrigacións establecidas na Directiva 96/71/CE e o principio de asistencia recíproca a través da notificación e execución transfronteiriza de sancións.

VI

Finalmente, mediante a disposición derradeira primeira modifícase o texto refundido da Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios e outras leis complementarias, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2007, do 16 de novembro, ao concorreren tamén neste caso os elementos temporal e causal necesarios para a súa aprobación, pois esa modificación responde á necesidade de dar inmediata resposta ao Proxecto piloto 8007/15/JUST aberto ao Reino de España en consecuencia dunha incorrecta transposición da Directiva 2011/83/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2011, sobre os dereitos dos consumidores, que modifica a Directiva 93/13/CEE do Consello e a Directiva 1999/44/CE do Parlamento Europeo e do Consello e derroga a Directiva 85/577/CEE do Consello e a Directiva 97/7/CE do Parlamento Europeo e do Consello, dando cumprimento aos compromisos adquiridos coa Comisión Europea e evitando a imposición de posibles sancións económicas ao Reino de España.

A modificación do texto refundido da Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios e outras leis complementarias incide na necesaria protección dos consumidores nas súas relacións cos empresarios, no aspecto concreto relativo ao medio que debe utilizar o empresario para reembolsar o pagamento recibido do consumidor en caso de desistencia, garantindo que este non incorra en ningún gasto como consecuencia da desistencia do contrato, polo que concorre tamén o elemento material que xustifica a súa aprobación mediante real decreto lei, sobre todo se se tiver en conta que o prazo de transposición da mencionada Directiva 2011/83/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2011, venceu o 13 de decembro de 2013.

Por todo isto, pola súa finalidade e polo contexto de exixencia temporal en que se dita, concorren as circunstancias de extraordinaria e urxente necesidade.

Na súa virtude, facendo uso da autorización contida no artigo 86 da Constitución española, por proposta da vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia e para as Administracións Territoriais, do ministro de Xustiza, da ministra de Emprego e Seguridade Social, do ministro de Economía, Industria e Competitividade, e da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 26 de maio de 2017,

DISPOÑO:

TÍTULO I

Transposición de directivas da Unión Europea en materia de sistema financeiro

Artigo primeiro. *Modificación da Lei 41/1999, do 12 de novembro, sobre sistemas de pagamentos e de liquidación de valores.*

Modifícase a Lei 41/1999, do 12 de novembro, sobre sistemas de pagamentos e de liquidación de valores, nos seguintes termos:

Un. Modifícase o artigo 11, que pasa a ter a seguinte redacción:

«Artigo 11. *Firmeza das ordes de transferencia.*

1. As ordes de transferencia cursadas a un sistema polos seus participantes, unha vez recibidas e aceptadas de acordo coas normas de funcionamento do sistema, a compensación que, se for o caso, teña lugar entre elas, as obrigacións resultantes desa compensación, e as que teñan por obxecto liquidar calquera outro compromiso previsto polo sistema para asegurar o bo fin das ordes de transferencia aceptadas ou da compensación realizada, serán firmes, vinculantes e legalmente exixibles para o participante obrigado ao seu cumprimento e opoñibles fronte a terceiros, e non poden ser impugnadas ou anuladas por ningunha causa.

As ordes de transferencia cursadas a un sistema polos seus participantes non poderán ser revogadas polos participantes ou por terceiros a partir do momento determinado polas normas de funcionamento do sistema.

Cada sistema determinará nas súas propias normas os momentos de irrevogabilidade e firmeza das ordes de transferencia e, no caso dos sistemas interoperables, as normas de cada un deles garantirán, na medida do posible, a coordinación coas normas dos outros sistemas afectados canto á determinación de tales momentos. Non obstante, salvo que así o establezan expresamente as normas de todos os sistemas interoperables entre si, as normas de cada un deles relativas aos momentos de irrevogabilidade e firmeza non se verán afectadas polas dos demais.

2. O disposto no número anterior:

a) Enténdese sen prexuízo das accións que poidan asistir os órganos concursais ou calquera acredor para exixir, se for o caso, as indemnizacións que correspondan, ou as responsabilidades que procedan, por unha actuación contraria a dereito ou por calquera outra causa, dos que tivesen realizado esa actuación ou dos que indebidamente tivesen resultado beneficiarios das operacións realizadas.

b) Non implica obrigación ningunha para o xestor ou axente de liquidación de garantir ou suplir a falta de efectivo ou de valores dun participante, para efectos de levar a cabo a liquidación dunha orde ou unha compensación, nin a obrigación de empregar para tal fin medios distintos dos previstos nas normas de funcionamento do sistema.

3. Os saldos favorables que deiten as contas de efectivo abertas no Banco de España destinadas á liquidación de operacións realizadas nun sistema recoñecido de acordo co previsto nesta lei ou pola lexislación doutro Estado membro da Unión Europea, ao abeiro da Directiva 98/26/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 19 de maio, sobre a firmeza da liquidación nos sistemas de pagamentos e de liquidación de valores, quedarán afectos ao cumprimento das obrigacións das entidades participantes de acordo coas normas de funcionamento daquel, sen que poidan ser obxecto de embargo, gravame nin ningunha outra medida xudicial ou administrativa de execución, restrición ou retención de calquera natureza, até ter finalizado a sesión de liquidación diaria do sistema correspondente.»

Dous. Engádese un parágrafo final ao número 1 do artigo 14, que pasa a ter a seguinte redacción:

«1. Os dereitos dun xestor de sistema ou dun participante respecto das garantías constituídas ao seu favor nun sistema ou en calquera sistema interoperable non se verán afectados, gozando dun dereito absoluto de separación, polos procedementos de insolvencia incoados contra:

- a) O participante no sistema de que se trate ou nun sistema interoperable,
- b) un xestor de sistema dun sistema interoperable que non sexa un participante,
- c) unha contraparte dos bancos centrais dos Estados membros ou do Banco Central Europeo, ou
- d) calquera terceiro que constituíse as garantías.

As ditas garantías poderanse executar para satisfacer os dereitos citados.

Se un xestor de sistema tiver constituído unha garantía a favor doutro xestor de sistema en relación cun sistema interoperable, os seus dereitos respecto das garantías por el constituídas non se verán afectados polos procedementos de insolvencia incoados contra o operador de sistema que as recibise, gozando dun dereito absoluto de separación.»

Artigo segundo. *Modificación do texto refundido da Lei do mercado de valores, aprobado polo Real decreto lexislativo 4/2015, do 23 de outubro.*

Engádesse unha alínea p) ao artigo 234.2 coa seguinte redacción:

«p) Suspender cautelarmente o exercicio dos dereitos de voto asociados ás accións adquiridas até se constatar o cumprimento das obrigacións de información establecidas no artigo 125, no momento da incoación ou no transcurso dun expediente sancionador.»

TÍTULO II

Transposición de directiva da Unión Europea en materia de exercicio de accións de danos por infraccións do dereito da competencia

Artigo terceiro. *Modificación da Lei 15/2007, do 3 de xullo, de defensa da competencia, en materia de exercicio das accións de danos e perdas por infraccións do dereito da competencia.*

Un. Modifícase a alínea c) do número 3 do artigo 64 da Lei 15/2007, do 3 de xullo, de defensa da competencia, que queda redactada como segue:

«c) A realización de actuacións tendentes a reparar o dano causado.

Considerarase atenuante cualificada o efectivo resarcimento do dano con anterioridade a que se dite a resolución.»

Dous. Introdúcese un novo título VI co seguinte enunciado e contido na Lei 15/2007, do 3 de xullo, de defensa da competencia:

«TÍTULO VI

Da compensación dos danos causados polas prácticas restritivas da competencia

Artigo 71. *Responsabilidade polas infraccións do dereito da competencia.*

1. Os infractores do dereito da competencia serán responsables dos danos e perdas causados.

2. Para efectos deste título:

a) Considérase como infracción do dereito da competencia toda infracción dos artigos 101 ou 102 do Tratado de funcionamento da Unión Europea ou dos artigos 1 ou 2 da presente lei.

b) A actuación dunha empresa é tamén imputable ás empresas ou persoas que a controlan, excepto cando o seu comportamento económico non veña determinado por algunha delas.

Artigo 72. *Dereito ao pleno resarcimento.*

1. Calquera persoa física ou xurídica que sufrise un prexuízo ocasionado por unha infracción do dereito da competencia terá dereito a reclamar ao infractor e obter o seu pleno resarcimento ante a xurisdición civil ordinaria.

2. O pleno resarcimento consistirá en devolver a persoa que sufrise un prexuízo á situación en que estaría se non se cometese a infracción do dereito da competencia. Por tanto, o dito resarcimento comprenderá o dereito á indemnización polo dano emerxente e o lucro cesante, máis o pagamento dos xuros.

3. O pleno resarcimento non suporá unha sobrecompensación por medio de indemnizacións punitivas, múltiples ou doutro tipo.

Artigo 73. *Responsabilidade conxunta e solidaria.*

1. As empresas e as asociacións, unións ou agrupacións de empresas que infrinxisen de forma conxunta o dereito da competencia serán solidariamente responsables do pleno resarcimento dos danos e perdas ocasionados pola infracción.

2. Non obstante o disposto no número anterior, e sen prexuízo do dereito ao pleno resarcimento, cando o infractor for unha pequena ou mediana empresa conforme a definición dada na Recomendación 2003/361/CE da Comisión, do 6 de maio de 2003, sobre a definición de microempresas, pequenas e medianas empresas, soamente será responsable ante os seus propios compradores directos e indirectos no caso de que:

- a) a súa cota de mercado no respectivo mercado sexa inferior ao cinco por cento en todo momento durante a infracción, e
- b) a aplicación do réxime de responsabilidade solidaria previsto no número 1 mingüe irremediamente a súa viabilidade económica e cause unha perda de todo o valor dos seus activos.

3. A excepción prevista no número 2 non se aplicará cando:

- a) A empresa dirixise a infracción ou coaccionase outras empresas para que participasen na infracción, ou
- b) a empresa fose anteriormente declarada culpable dunha infracción do dereito da competencia.

4. Como excepción ao número 1, os suxeitos beneficiarios da exención do pagamento de multa no marco dun programa de clemencia serán responsables solidariamente:

- a) Ante os seus compradores ou fornecedores directos ou indirectos, e
- b) ante outras partes prexudicadas só cando non se poida obter o pleno resarcimento das demais empresas que estiveron implicadas na mesma infracción do dereito da competencia.

5. O infractor que pagase unha indemnización poderá repetir contra o resto dos infractores por unha contía que se determinará en función da súa responsabilidade relativa polo prexuízo causado.

O importe da contribución do infractor beneficiario da exención do pagamento de multa no marco dun programa de clemencia non excederá a contía do prexuízo que ocasionase aos seus propios compradores ou fornecedores directos ou indirectos. Cando o prexuízo se cause a unha persoa ou empresa distinta dos compradores ou fornecedores directos ou indirectos dos infractores, o importe de calquera contribución do beneficiario anteriormente citado a outros infractores determinarase en función da súa responsabilidade relativa polo prexuízo.

Artigo 74. *Prazo para o exercicio das accións de danos.*

1. A acción para exixir a responsabilidade polos danos e perdas sufridos como consecuencia das infraccións do dereito da competencia prescribirá aos cinco anos.

2. O cómputo do prazo comezará no momento en que cesase a infracción do dereito da competencia e o demandante teña coñecemento ou puidese razoablemente ter coñecemento das seguintes circunstancias:

- a) A conduta e o feito de que sexa constitutiva dunha infracción do dereito da competencia;
- b) o prexuízo ocasionado pola citada infracción; e
- c) a identidade do infractor.

3. O prazo interromperase se unha autoridade da competencia inicia unha investigación ou un procedemento sancionador en relación cunha infracción do dereito da competencia relacionados coa acción de danos. A interrupción terminará un ano despois de que a resolución adoptada pola autoridade de competencia sexa firme ou se dea por concluído o procedemento de calquera outra forma.

4. Así mesmo, interromperase o prazo cando se inicie calquera procedemento de solución extraxudicial de controversias sobre a reclamación dos danos e perdas ocasionados. A interrupción, no entanto, só se aplicará en relación coas partes que estean inmersas ou representadas na solución extraxudicial da controversia.

Artigo 75. Efecto das resolucións das autoridades da competencia ou dos tribunais competentes.

1. A constatación dunha infracción do dereito da competencia feita nunha resolución firme dunha autoridade da competencia española ou dun órgano xurisdiccional español considerarae irrefutable para os efectos dunha acción por danos exercida ante un órgano xurisdiccional español.

2. Naqueles casos en que, debido ao exercicio das accións de danos por infracción das normas da competencia, se reclamen danos e perdas, presumirase, salvo proba en contrario, a existencia dunha infracción do dereito da competencia cando fose declarada nunha resolución firme dunha autoridade da competencia ou órgano xurisdiccional de calquera outro Estado membro, e sen prexuízo de que poida alegar e probar feitos novos de que non tivo coñecemento no procedemento orixinario.

3. O presente artigo entenderase sen prexuízo dos dereitos e obrigacións dos tribunais en virtude do artigo 267 do Tratado de funcionamento da Unión Europea.

Artigo 76. Cuantificación dos danos e perdas.

1. A carga da proba dos danos e perdas sufridos pola infracción do dereito da competencia corresponderá á parte demandante.

2. Se se acreditar que o demandante sufriu danos e perdas pero resultar practicamente imposible ou excesivamente difícil cuantificalos con precisión con base nas probas dispoñibles, os tribunais estarán facultados para estimar o importe da reclamación dos danos.

3. Presumirase que as infraccións cualificadas como cártel causan danos e perdas, salvo proba en contrario.

4. Nos procedementos relativos ás reclamacións de danos e perdas por infraccións do dereito da competencia, as autoridades da competencia españolas poderán informar sobre os criterios para a cuantificación das indemnizacións que os infractores deban satisfacer aos que resultasen prexudicados como consecuencia daquelas, cando lle sexa requirido polo tribunal competente.

Artigo 77. Efectos das solucións extraxudiciais sobre o dereito ao resarcimento dos danos.

1. O dereito ao resarcimento de danos e perdas da persoa prexudicada que foi parte nun acordo extraxudicial reducirase na parte proporcional que o suxeito infractor con quen alcanzou o acordo teña no prexuízo que a infracción do dereito da competencia lle ocasionou.

2. Os infractores con que non se alcanzou un acordo extraxudicial non poderán exixir do infractor que foi parte no acordo unha contribución pola indemnización restante.

3. Non obstante o disposto no número anterior, cando os coinfractores que non alcanzaron un acordo extraxudicial non poidan pagar a indemnización restante, a persoa prexudicada poderá reclamála a aquel con quen celebrou o acordo, salvo pacto en contrario.

4. Ao determinar o importe da contribución que un coinfractor pode recuperar de calquera outro coinfractor conforme a súa responsabilidade relativa polo dano causado pola infracción do dereito da competencia, os tribunais terán debidamente en conta os danos e perdas aboados no contexto dun acordo extraxudicial previo en que participase o coinfractor respectivo.

Artigo 78. Sobrecustos e dereito ao pleno resarcimento.

1. O dereito ao resarcimento enunciado neste título referirase unicamente ao sobrecusto efectivamente soportado polo prexudicado que non fose repercutido e lle xerase un dano.

En ningún caso o resarcimento do dano emerxente sufrido en calquera nivel da cadea poderá superar o prexuízo do sobrecusto a ese nivel.

O dereito ao pleno resarcimento tamén suporá o dereito do prexudicado a reclamar e obter unha indemnización por lucro cesante como consecuencia dunha repercusión total ou parcial dos sobrecustos.

2. Os tribunais estarán facultados para calcular conforme dereito a parte do sobrecusto repercutido.

3. O demandado poderá invocar na súa defensa o feito de que o demandante repercutise a totalidade ou unha parte do sobrecusto resultante da infracción do dereito da competencia.

A carga da proba de que o sobrecusto se repercutiu recaerá no demandado, que poderá exixir, nunha medida razoable, a exhibición de probas en poder do demandante ou de terceiros.

Artigo 79. Proba de sobrecustos e da súa repercusión.

1. Cando no exercicio dunha acción de danos a existencia da reclamación ou a determinación do importe da indemnización dependa de se se repercutiu un sobrecusto ao demandante ou en que medida se repercutiu, tendo en conta a práctica comercial de que os aumentos de prezo se repercuten sobre puntos posteriores da cadea de subministración, a carga da proba da existencia e contía de tal repercusión recaerá sobre a parte demandante, que poderá exixir, nunha medida razoable, a exhibición de probas en poder do demandado ou de terceiros.

2. Presumirase que o comprador indirecto acreditou que se lle repercutiu o sobrecusto cando probe que:

- a) O demandado cometeu unha infracción do dereito da competencia;
- b) a infracción do dereito da competencia tivo como consecuencia un sobrecusto para o comprador directo do demandado; e
- c) o comprador indirecto adquiriu os bens ou servizos obxecto da infracción do dereito da competencia, ou adquiriu bens ou servizos derivados daqueles ou que os contivesen.

A presunción quedará sen efecto se a parte demandada proba que os sobrecustos non se repercutiron, en todo ou en parte, no comprador indirecto.

Artigo 80. Accións de danos exercidas por demandantes situados en distintos niveis da cadea de subministración.

1. A fin de evitar que as accións de danos exercidas polos demandantes de distintos niveis da cadea de subministración aboquen a unha responsabilidade múltiple ou á ausencia de responsabilidade do infractor, os tribunais que coñezan dunha reclamación por danos e perdas derivados dunha infracción do dereito da competencia, á hora de avaliaren se se cumpren as regras da carga da proba sobre repercusión de sobrecustos establecidas nos artigos precedentes, poderán, a través dos medios dispoñibles no marco do dereito da Unión Europea ou do dereito nacional, tomar en consideración debidamente os seguintes elementos:

- a) As accións por danos que estean relacionadas coa mesma infracción do dereito da competencia pero que fosen interpostas por demandantes situados noutros niveis da cadea de subministración;
- b) as resolucións derivadas de accións por danos a que se refire a alínea anterior;
- c) a información pertinente de dominio público derivada da aplicación pública do dereito da competencia.

2. O presente artigo entenderase sen prexuízo dos dereitos e obrigacións dos órganos xurisdiccionais nacionais de conformidade co artigo 30 do Regulamento (UE) n.º 1215/2012.

Artigo 81. *Efecto suspensivo da solución extraxudicial de controversias.*

Os tribunais que coñezan dunha acción de danos por infraccións do dereito da competencia poderán suspender o procedemento durante un máximo de dous anos en caso de que as partes no procedemento estean a tentar unha vía de solución extraxudicial da controversia relacionada coa citada pretensión.»

Tres. Modifícase o número 2 e introdúcese un novo número 3 na disposición adicional cuarta da Lei 15/2007, do 3 de xullo, de defensa da competencia, coa seguinte redacción:

«2. Para efectos do disposto nesta lei, enténdese por cártel todo acordo ou práctica concertada entre dous ou máis competidores cuxo obxectivo consista en coordinar o seu comportamento competitivo no mercado ou influír nos parámetros da competencia mediante prácticas tales como, entre outras, a fixación ou a coordinación de prezos de compra ou de venda ou outras condicións comerciais, mesmo en relación cos dereitos da propiedade intelectual e industrial; a asignación de cotas de produción ou de venda; a repartición de mercados e clientes, incluídas as colusións en licitacións, as restricións das importacións ou exportacións ou as medidas contra outros competidores contrarias á competencia.

3. Para efectos do disposto no título VI desta lei, entenderase por:

1) «acción por danos»: toda acción conforme o dereito nacional mediante a cal unha parte presuntamente prexudicada, ou unha persoa en representación dunha ou varias partes presuntamente prexudicadas cando o dereito da Unión ou nacional prevexan esta facultade, ou unha persoa física ou xurídica que se subrogase nos dereitos da parte presuntamente prexudicada, incluída a persoa que adquirise a acción, presente ante un órgano xurisdiccional nacional unha reclamación tendente ao resarcimento de danos e perdas;

2) «programa de clemencia»: todo programa relativo á aplicación do artigo 101 do Tratado de funcionamento da Unión Europea ou unha disposición análoga da lexislación nacional segundo o cal un participante nun cártel secreto, independentemente das outras empresas implicadas, coopera coa investigación da autoridade da competencia facilitando voluntariamente declaracións do que el mesmo coñeza do cártel e do seu papel nel, a cambio do cal recibe, mediante unha decisión ou un sobresemento do procedemento, a exención do pagamento de calquera multa pola súa participación no cártel ou unha redución daquela;

3) «declaración no marco dun programa de clemencia»: toda declaración, verbal ou escrita, efectuada voluntariamente por unha empresa ou unha persoa física, ou no seu nome, a unha autoridade da competencia, ou a documentación ao respecto, na cal se describan os coñecementos que esa empresa ou persoa física posúa sobre un cártel e o seu papel nel, e que se elaborase especificamente para a súa presentación á autoridade a fin de obter a exención ou unha redución do pagamento das multas no marco dun programa de clemencia, sen que esta definición inclúa a información preexistente;

4) «información preexistente»: as probas que existen independentemente do procedemento dunha autoridade da competencia, tanto se esa información consta no expediente dunha autoridade da competencia como se non;

5) «solicitud de transacción»: toda declaración efectuada voluntariamente por unha empresa, ou no seu nome, a unha autoridade da competencia en que se recoñeza ou renuncie a discutir a súa participación e responsabilidade nunha infracción do dereito da competencia, e que fose elaborada especificamente para que a autoridade da competencia poida aplicar un procedemento simplificado ou acelerado;

6) «sobrecusto»: a diferenza entre o prezo realmente pagado e o prezo que tería prevalecido de non se tivese cometido unha infracción do dereito da competencia;

7) «comprador directo»: unha persoa física ou xurídica que adquiriu directamente dun infractor produtos ou servizos que foron obxecto dunha infracción do dereito da competencia;

8) «comprador indirecto»: unha persoa física ou xurídica que adquiriu non directamente do infractor senón dun comprador directo ou dun posterior, produtos ou servizos que foron obxecto dunha infracción do dereito da competencia, ou produtos ou servizos que os conteñan ou deriven deles.»

Artigo cuarto. *Modificación da Lei 1/2000, do 7 de xaneiro, de axuizamento civil.*

Introdúcese na Lei 1/2000, do 7 de xaneiro, de axuizamento civil, unha nova sección 1.^a bis dentro do capítulo V («Da proba: disposicións xerais») do título I («Das disposicións comúns aos procesos declarativos») do libro II («Dos procesos declarativos»), coa seguinte rúbrica e contido:

«Sección 1.^a bis. Do acceso ás fontes de proba en procedementos de reclamación de danos por infracción do dereito da competencia

Artigo 283 bis a) *Exhibición das probas en procesos para o exercicio de accións por danos derivados de infraccións do dereito da competencia.*

1. Precedendo solicitude dunha parte demandante que presentase unha motivación razoada que conteña aqueles feitos e probas a que teña acceso razoablemente, que sexan suficientes para xustificar a viabilidade do exercicio de accións por danos derivados de infraccións do dereito da competencia, o tribunal poderá ordenar que a parte demandada ou un terceiro exhiba as probas pertinentes que teña no seu poder, con reserva das condicións establecidas na presente sección. O tribunal tamén poderá ordenar á parte demandante ou a un terceiro a exhibición das probas pertinentes, a pedimento do demandado.

Esta solicitude poderá facer referencia, entre outros, aos seguintes datos:

- a) A identidade e enderezos dos presuntos infractores.
- b) As condutas e prácticas que sexan constitutivas da presunta infracción.
- c) A identificación e o volume dos produtos e servizos afectados.
- d) A identidade e enderezos dos compradores directos e indirectos dos produtos e servizos afectados.
- e) Os prezos aplicados sucesivamente aos produtos e servizos afectados, desde a primeira transmisión até a posta ao dispor dos consumidores ou usuarios finais.
- f) A identidade do grupo de afectados.

O presente número enténdese sen prexuízo dos dereitos e obrigacións dos tribunais españois que derivan do Regulamento (CE) n.º 1206/2001 do Consello, do 28 de maio de 2001, relativo á cooperación entre os órganos xurisdicionais dos Estados membros no ámbito da obtención de probas en materia civil ou mercantil.

2. O tribunal poderá ordenar a exhibición de pezas específicas de proba ou de categorías pertinentes de probas, o máis limitadas e determinadas que sexa posible atendendo aos feitos razoablemente dispoñibles na motivación razoada.

3. O tribunal limitará a exhibición das probas ao que sexa proporcionado. Para determinar se a exhibición solicitada por unha parte é proporcionada, o tribunal terá en consideración os intereses lexítimos de todas as partes e de todos os terceiros interesados. En particular, terá en conta:

a) a medida en que a reclamación ou a defensa estea apoiada por feitos e probas dispoñibles que xustifiquen a solicitude de exhibición de probas;

b) o alcance e o custo da exhibición das probas, especialmente para calquera terceiro afectado, tamén para evitar as procuras indiscriminadas de información que probablemente non chegue a ser relevante para as partes no procedemento;

c) o feito de que as probas cuxa exhibición se pide inclúen información confidencial, especialmente en relación con terceiros, e as disposicións existentes para protexer esa información confidencial.

Artigo 283 bis b) *Regras sobre confidencialidade.*

1. O tribunal poderá ordenar a exhibición das probas que conteñan información confidencial cando o considere pertinente en casos de accións por danos. O tribunal, cando ordene exhibir esa información e o considere oportuno, adoptará as medidas necesarias para protexer a confidencialidade, nos termos previstos neste artigo.

2. O interese das empresas en evitar accións por danos a raíz dunha infracción do dereito da competencia non constituirá un interese que xustifique protección.

3. Cando ordene a exhibición das probas, o tribunal dará pleno efecto ás regras de confidencialidade das comunicacións entre avogado e cliente que resulten aplicables, así como ás regras sobre deber de gardar segredo.

4. O tribunal terá en conta se a fonte de proba a que se pretende acceder inclúe información confidencial, especialmente en relación con terceiros, e as disposicións existentes para protexer esa información confidencial.

5. Cando o considere necesario, á luz das circunstancias do caso concreto, o tribunal poderá ordenar o acceso do solicitante a fontes de proba que conteñan información confidencial, tomando en todo caso medidas eficaces para protexela.

Para estes efectos, o tribunal poderá adoptar, entre outras, as seguintes medidas:

1.^a Disociar pasaxes sensibles en documentos ou noutros soportes.

2.^a Realizar audiencias a porta fechada ou restrinxir o acceso a aquelas.

3.^a Limitar as persoas a que se permite examinar as probas.

4.^a Encargar a peritos a elaboración de resumos da información nunha forma agregada non confidencial ou en calquera outra forma non confidencial.

5.^a Redactar unha versión non confidencial dunha resolución xudicial na cal se suprimisen pasaxes que conteñan datos confidenciais.

6.^a Limitar o acceso a determinadas fontes de proba aos representantes e defensores legais das partes e a peritos suxeitos a obrigação de confidencialidade.

Artigo 283 bis c) *Gastos e caución.*

1. Os gastos que ocasione a práctica das medidas de acceso a fontes de proba serán a cargo do solicitante. O solicitante responderá tamén dos danos e perdas que poida causar por unha utilización indebida daquelas.

2. A persoa de quen se solicite unha medida de acceso a fontes de proba poderá pedir ao tribunal que o solicitante preste caución suficiente para responder dos gastos, así como dos danos e perdas que se lle poidan irrogar. O tribunal accederá ou non a esta petición e, se for o caso, determinará o importe da caución.

A caución poderá outorgarse en calquera das formas previstas no parágrafo segundo do número 3 do artigo 529 desta lei.

3. Non se poderá exixir unha caución que pola súa inadecuación impida o exercicio das facultades previstas nesta sección.

Artigo 283 bis d) *Competencia.*

1. Será tribunal competente para coñecer das solicitudes sobre medidas de acceso a fontes de proba o que estea coñecendo do asunto en primeira instancia ou, se o proceso non se iniciou, o que sexa competente para coñecer da demanda principal.

2. Non se admitirá declinatoria nas medidas de acceso a fontes de proba, pero o tribunal ao cal se soliciten revisará de oficio a súa competencia e, se entender que non lle corresponde coñecer da solicitude, absterase de coñecer indicando ao solicitante o tribunal a que debe acudir. Se este se inhibir na súa competencia, decidirá o conflito negativo o tribunal inmediato superior común, segundo o previsto no artigo 60 da presente lei.

Artigo 283 bis e) *Momento para a solicitude de medidas de acceso a fontes de proba.*

1. As medidas de acceso a fontes de proba poderanse solicitar antes da incoación do proceso, na demanda ou durante a pendencia do proceso.

2. Cando as medidas se acordasen antes da incoación do proceso, o solicitante deberá presentar demanda nos vinte días seguintes á terminación da súa práctica. En caso de non facelo:

a) O tribunal, de oficio, condenará en custas o solicitante e declarará que é responsable dos danos e perdas que producise ao suxeito respecto do cal se adoptaron as medidas, que poderán facerse efectivas de conformidade co disposto nos artigos 712 e seguintes desta lei;

b) o tribunal, por instancia da parte prexudicada, poderá acordar as medidas necesarias para a revogación dos actos de cumprimento que fosen realizados, incluída, en particular, a devolución de todo tipo de documentos, actas, testemuños e obxectos; así mesmo, tamén por instancia da parte prexudicada, poderá declarar que os datos e informacións reunidos polo solicitante non poidan ser utilizados por este en ningún outro proceso, cando se aprecie abuso pola súa parte. Estas peticións tramitaranse polas vías do procedemento previsto no artigo seguinte.

Artigo 283 bis f) *Procedemento.*

1. Recibida a solicitude, darase traslado á persoa fronte á cal se solicite a medida e, se for o caso, tamén á persoa fronte á cal se exerza ou se pretenda exercer a pretensión ou a defensa, e citaranse todas as partes a unha vista oral, que se celebrará dentro dos dez días seguintes sen necesidade de seguir a orde dos asuntos pendentes cando así o exixa a efectividade da medida solicitada.

2. A solicitude de medidas de acceso a fontes de proba pode incluír tamén a solicitude de medidas de aseguramento de proba, se procederen conforme os artigos 297 e 298 desta lei. En tal caso, seguirase o procedemento previsto neste artigo.

3. Na vista, os suxeitos interesados poderán expor o que conveña ao seu dereito servíndose de cantas probas dispoñan, que se admitirán e practicarán se foren útiles e pertinentes.

4. Terminada a vista, o tribunal, no prazo de cinco días, decidirá mediante auto. Contra esta resolución caberá recurso de reposición, con efectos suspensivos, e, se se desestimar, a parte prexudicada poderá, se for o caso, facer valer os seus dereitos na segunda instancia; pero se se tratar de solicitude formulada con carácter

previo á interposición da demanda, caberá directamente recurso de apelación. A parte apelante poderá solicitar a suspensión da eficacia da resolución impugnada. O tribunal de apelación pronunciarase sobre a suspensión solicitada mediante providencia sucintamente motivada que deberá ditar a seguir da recepción dos autos, e entremetres ficará en suspenso a resolución impugnada.

5. As custas imporanse conforme os criterios xerais establecidos nesta lei.

Artigo 283 bis g) *Execución da medida de acceso a fontes de proba.*

1. En caso de que sexa acordada polo tribunal, a prestación de caución será sempre previa a calquera acto de cumprimento da medida acordada.

2. O tribunal empregará os medios que sexan necesarios para a execución da medida acordada e disporá o que proceda sobre o lugar e modo en que se deba cumprir. En particular, cando a medida acordada consista no exame de documentos e títulos, o solicitante poderá acudir asesorado por un experto na materia, que actuará sempre á súa custa.

3. Se for necesario, poderá acordar mediante auto a entrada e rexistro de lugares fechados e domicilios, e a ocupación de documentos e obxectos que se encontren neles.

4. Por instancia de calquera das partes o tribunal ditará providencia dando por terminada a práctica da medida.

Artigo 283 bis h) *Consecuencias da obstrución á práctica das medidas de acceso a fontes de proba.*

1. Se o destinatario da medida destruír ou ocultar as fontes de proba, ou de calquera outro modo imposibilitar o acceso efectivo a estas, sen prexuízo do disposto no número 3 do artigo anterior e da responsabilidade penal en que, se for o caso, se podería incorrer por desobediencia á autoridade xudicial, o solicitante poderá pedir ao tribunal que impoña algunha ou algunhas das seguintes medidas:

a) Que declare como admitidos feitos aos cales as fontes de proba supostamente se referían. Para estes efectos, o solicitante fixará con precisión os feitos a que, ao seu xuízo, se debe estender esta declaración.

b) Que teña o demandado ou futuro demandado por tacitamente sometido ás pretensións formuladas ou que se vaian formular. Para estes efectos, o solicitante fixará con precisión cales son as pretensións en relación coas cales se debe declarar unha submisión táctica.

c) Que desestime total ou parcialmente as excepcións ou reconvenções que o suxeito afectado pola medida podería exercer no proceso principal. Para estes efectos, o solicitante fixará con precisión as excepcións ou reconvenções a que, ao seu xuízo, se debe estender a desestimación.

d) Que impoña ao destinatario das medidas unha multa coercitiva que oscilará entre 600 e 60.000 de euros por día de atraso no cumprimento da medida.

2. A calquera das medidas anteriores poderáselle engadir a solicitude de que se condene o destinatario da medida nas custas do incidente de acceso ás fontes de proba e nas custas do proceso principal, calquera que for o resultado deste.

3. O tribunal dará traslado desta petición ás demais partes por un prazo de dez días para formularen alegacións por escrito, despois do cal resolverá mediante auto contra o cal se poderá recorrer en apelación.

Artigo 283 bis i) *Exhibición das probas contidas nun expediente dunha autoridade da competencia.*

1. A exhibición das probas contidas nun expediente dunha autoridade da competencia rexerese polo disposto neste artigo, e, no que resulten supletoriamente aplicables, polas disposicións xerais desta sección.

2. O disposto neste artigo enténdese sen prexuízo das normas e prácticas en materia de acceso público aos documentos conforme o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 30 de maio de 2001, relativo ao acceso do público aos documentos do Parlamento Europeo, do Consello e da Comisión.

3. O disposto neste artigo tamén se entende sen prexuízo das normas e prácticas do dereito da Unión ou do dereito español sobre a protección dos documentos internos das autoridades da competencia e da correspondencia entre as autoridades da competencia.

4. Ao avaliar a proporcionalidade dunha orde de exhibición de información, o tribunal, ademais do exixido no artigo 283 bis a), examinará:

a) se a solicitude foi formulada especificamente consonte a natureza, o obxecto ou o contido dos documentos presentados a unha autoridade da competencia ou conservados nos arquivos desa autoridade, en lugar de mediante unha solicitude non específica relativa a documentos facilitados a unha autoridade da competencia;

b) se a parte que solicita a exhibición o fixer en relación cunha acción por danos ante un órgano xurisdiccional nacional, e

c) en relación cos números 5 e 10 deste artigo, ou a petición dunha autoridade da competencia conforme o número 11 deste artigo, a necesidade de preservar a eficacia da aplicación pública do dereito da competencia.

5. O tribunal poderá ordenar a exhibición das seguintes categorías de probas unicamente despois de que unha autoridade da competencia dese por concluído o seu procedemento mediante a adopción dunha resolución ou doutro modo:

a) A información que foi preparada por unha persoa física ou xurídica especificamente para un procedemento dunha autoridade da competencia;

b) a información que as autoridades da competencia elaboraron e que foi enviada ás partes no curso do seu procedemento, e

c) as solicitudes de transacción que se retirasen.

6. En ningún momento poderá o tribunal ordenar a unha parte ou a un terceiro a exhibición de calquera das seguintes categorías de probas:

a) as declaracións no marco dun programa de clemencia, e

b) as solicitudes de transacción.

7. Un demandante poderá presentar unha solicitude motivada para que un tribunal acceda ás probas a que se refire o número 6, alíneas a) ou b), co único obxecto de asegurar que os seus contidos se axusten ás definicións de declaración no marco dun programa de clemencia e solicitude de transacción do número terceiro da disposición adicional cuarta da Lei 15/2007, do 3 de xullo, de defensa da competencia. Nesa avaliación, os tribunais poderán pedir asistencia soamente ás autoridades da competencia competentes. Tamén se ofrecerá aos autores das probas de que se trate a posibilidade de seren oídos. O órgano xurisdiccional nacional non permitirá en ningún caso o acceso doutras partes ou de terceiros a esas probas.

8. Se só algunhas partes da proba solicitada se viren cubertas polo número 6, as restantes partes serán exhibidas, en función da categoría en que estean incluídas, consonte as disposicións pertinentes do presente artigo.

9. Nas accións por danos poderase ordenar en todo momento a exhibición de probas que figuren no expediente dunha autoridade da competencia e non se encadren en ningunha das categorías enumeradas no presente artigo.

10. O tribunal non requirirá ás autoridades da competencia a exhibición de probas contidas nos expedientes destas, salvo que ningunha parte ou ningún terceiro sexa capaz, nunha medida razoable, de fornecer as ditas probas.

11. Na medida en que unha autoridade da competencia desexa manifestar o seu punto de vista sobre a proporcionalidade dos requirimentos de exhibición, poderá presentar, por propia iniciativa, observacións ante o tribunal chamado a decidir sobre a admisibilidade desa exhibición.

Artigo 283 bis j) *Límites impostos ao uso de probas obtidas exclusivamente a través do acceso ao expediente dunha autoridade da competencia.*

1. As probas que se encadren nas categorías definidas no número 6 do artigo anterior e que sexan obtidas por unha persoa física ou xurídica exclusivamente a través do acceso ao expediente dunha autoridade da competencia, non serán admisibles nas accións por danos derivados de infraccións ao dereito da competencia.

2. Até que a autoridade da competencia dese por concluído o procedemento coa adopción dunha decisión ou doutro modo, as probas que se encadren nas categorías definidas no número 5 do artigo anterior, que sexan obtidas por unha persoa física ou xurídica exclusivamente a través do acceso ao expediente desa autoridade da competencia, non se considerarán admisibles nas accións por danos derivados de infraccións ao dereito da competencia ou ben quedarán protexidas doutro modo consonte as normas aplicables.

3. As probas que sexan obtidas por unha persoa física ou xurídica exclusivamente mediante o acceso ao expediente dunha autoridade da competencia e que non estean recollidas nos números 1 ou 2 deste artigo só poderán ser utilizadas nunha acción por danos derivados de infraccións ao dereito da competencia por esa persoa ou pola persoa física ou xurídica que sexa sucesora nos seus dereitos, incluída a persoa que adquira a súa reclamación.

Artigo 283 bis k) *Consecuencias do incumprimento das obrigacións de confidencialidade e uso das fontes de proba.*

1. Sen prexuízo da responsabilidade penal en que, se for o caso, se podería incorrer por delito de desobediencia á autoridade xudicial, en caso de que se incumpra algún deber de confidencialidade no uso de fontes de proba ou se incumplan os límites no uso das ditas fontes de proba, a parte prexudicada poderá solicitar ao tribunal que imponha algunha ou algunhas das seguintes medidas:

a) A desestimación total ou parcial da acción ou excepcións exercidas ou opostas no proceso principal, se este se encontrar pendente no momento de se formular a solicitude. Para estes efectos, a parte prexudicada fixará con precisión as accións ou excepcións que se deban desestimar.

b) Que declare o infractor civilmente responsable dos danos e perdas causados e o condene ao seu pagamento. A contía dos danos poderase determinar conforme o disposto nos artigos 712 e seguintes desta lei.

c) Que se condene o infractor nas custas do incidente de acceso ás fontes de proba e nas custas do proceso principal, calquera que for o resultado deste.

2. Se o tribunal apreciar que o incumprimento non é grave poderá, en vez de acceder ao solicitado pola parte prexudicada, impor ao infractor unha multa que oscilará entre 6.000 e 1.000.000 euros. Para estes efectos, poderase considerar infractor tanto a parte como os seus representantes e defensores legais, e poderanse impor multas separadas a cada un deles.

3. O tribunal dará traslado da solicitude a que se refire o número 1 ás demais partes por un prazo de dez días para formularen alegacións por escrito, despois do cal resolverá mediante auto contra o cal se poderá recorrer en apelación.»

TÍTULO III

Transposición de directivas da Unión Europea en materia sanitaria

Artigo quinto. *Modificación do Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos.*

O Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos, queda modificado nos seguintes termos:

Un. Engádense novas alíneas desde a y) até a ap) no número 1 do artigo 2, coa seguinte redacción:

«y) Código único europeo ou SEC (polas súas siglas en inglés): identificador único que se aplica aos tecidos e ás células distribuídos na Unión Europea, que consiste nunha secuencia de identificación da doazón e unha secuencia de identificación do produto, tal como se detalla no anexo VII.

z) Secuencia de identificación da doazón: primeira parte do código único europeo, que consta do código do establecemento de tecidos da Unión Europea e do número único de doazón.

aa) Código do establecemento de tecidos da UE: identificador único para os establecementos de tecidos acreditados, designados, autorizados ou aprobados na Unión Europea, que consta dun código de país ISO e do número do establecemento de tecidos que figura no Compendio de establecementos de tecidos da UE, tal como se detalla no anexo VII.

ab) Número único de doazón: número único asignado a unha doazón concreta de tecidos e células de conformidade co sistema vixente en España para asignar tales números, tal como se detalla no anexo VII.

ac) Secuencia de identificación do produto: segunda parte do código único europeo, que consta do código do produto, o número de sublote e a data de caducidade.

ad) Código do produto: identificador para o tipo específico de tecido ou célula en cuestión que consta do identificador do sistema de codificación do produto que indica o sistema de codificación empregado polo establecemento de tecidos (E para o EUTC, A para ISBT128 e B para Eurocode) e o número de produto dos tecidos e células previsto no sistema de codificación respectivo para o tipo de produto, tal como se detalla no anexo VII.

ae) Número de sublote: número que distingue e identifica de maneira única os tecidos e as células que teñen o mesmo número único de doazón e o mesmo código de produto e son orixinarios do mesmo establecemento de tecidos, tal como se detalla no anexo VII.

af) Data de caducidade: a data até a cal se poden aplicar os tecidos e as células, tal como se detalla no anexo VII.

ag) Plataforma de codificación da UE: plataforma informática, albergada pola Comisión, que contén o Compendio de establecementos de tecidos da UE e o Compendio de produtos celulares.

ah) Compendio de establecementos de tecidos da UE: rexistro de todos os establecementos de tecidos que foron autorizados, aprobados, designados ou acreditados pola autoridade ou as autoridades competentes dos Estados membros e que contén a información sobre os ditos establecementos de tecidos, como se expón no anexo IX.

ai) Compendio de produtos tisulares e celulares da UE: rexistro de todos os tipos de tecidos e células que circulan na Unión Europea e os códigos de produto respectivos conforme os tres sistemas de codificación permitidos (EUTC, ISBT128 e Eurocode).

aj) EUTC: sistema de codificación de produtos para tecidos e células desenvolvido pola Unión Europea, que consta dun rexistro de todos os tipos de tecidos e células que circulan na Unión Europea e os seus códigos de produto correspondentes.

ak) Posta en circulación: distribución para a aplicación en seres humanos ou a transferencia a outro operador, por exemplo, para o procesamento posterior, con ou sen retorno.

ao) No mesmo centro: significa que todas as fases do proceso, desde a obtención até a aplicación en seres humanos, se levan a cabo baixo a mesma persoa responsable, o mesmo sistema de xestión de calidade e o mesmo sistema de rastrexabilidade, nun centro de asistencia sanitaria que englobe, como mínimo, un establecemento autorizado e unha organización responsable da aplicación en seres humanos no mesmo lugar.

am) Agrupación en lotes: contacto físico ou mestura, nun mesmo contedor, de tecidos ou células procedentes de máis dunha obtención dun mesmo doador, ou procedentes de dous ou máis doadores.

an) Emerxencia: toda situación imprevista na cal non exista ningunha outra alternativa práctica que non sexa a importación urxente na Unión Europea de células e tecidos procedentes dun terceiro país para a súa aplicación inmediata a un receptor coñecido ou a receptores coñecidos cuxa saúde se vería gravemente ameazada se non se realizase a dita importación.

añ) Establecemento de tecidos importador: un banco de tecidos, unha unidade hospitalaria ou calquera outro organismo establecido na Unión Europea, que sexa parte nun acordo contractual cun fornecedor dun terceiro país para a importación na Unión Europea de células e tecidos procedentes dun terceiro país destinados á súa aplicación no ser humano.

ao) Importación excepcional: a importación de calquera tipo específico de célula ou tecido que se destine ao uso persoal dun receptor ou receptores coñecidos polo establecemento de tecidos importador e polo fornecedor do terceiro país con anterioridade á importación. Normalmente, a dita importación de calquera tipo específico de célula ou tecido non ocorrerá máis dunha vez para un determinado receptor. As importacións procedentes do mesmo fornecedor dun terceiro país que teñan lugar de maneira regular ou repetida non se considerarán «importacións excepcionais».

ap) Fornecedor dun terceiro país: un establecemento de tecidos ou outro organismo establecido nun terceiro país que é responsable de exportar á Unión Europea células e tecidos a través do seu fornecemento a un establecemento de tecidos importador. Un fornecedor dun terceiro país pode tamén levar a cabo unha ou varias das actividades, efectuadas fóra da Unión Europea, de doazón, obtención, avaliación, procesamento, preservación, almacenamento e distribución de células e tecidos importados na Unión Europea.»

Dous. Engádesse un novo número 4 no artigo 23, e, en consecuencia, renuméranse os números seguintes, e modifícanse o número 4, que pasa a numerarse como 5, e o parágrafo primeiro do número 6, que pasa a numerarse como 7, que terán a seguinte redacción:

«4. Todas as importacións de tecidos e células deberán realizarse a través dos establecementos de tecidos importadores regulados no artigo 23 bis, excepto nos seguintes supostos:

a) Importación, con autorización previa e directa da autoridade competente, de tecidos e células específicos que poidan ser distribuídos directamente para transplante inmediato ao receptor, sempre que o fornecedor dispoña da autorización para esta actividade.

b) Importación de tecidos e células autorizados directamente pola autoridade competente en casos de emerxencia.»

«5. As solicitudes de importación e exportación de células e tecidos serán dirixidas á Organización Nacional de Transplantes, segundo proceda, polo establecemento de tecidos, o establecemento de tecidos importador, o centro ou a unidade implicada, co coñecemento previo da unidade de coordinación de transplantes da comunidade autónoma que corresponda. A Organización Nacional de Transplantes dará traslado das solicitudes á Subdirección Xeral de Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, xunto co seu informe, para a súa tramitación.»

«7. A fin de asegurar o cumprimento do previsto no número anterior, o establecemento de tecidos ou o establecemento de tecidos importador, segundo proceda, expedirá un certificado que acompañará a solicitude de importación e exportación.

No caso das importacións de tecidos e células, o certificado deberá conter a seguinte información:»

Tres. Engádesse un novo artigo 23 bis, que queda redactado como segue:

«Artigo 23 bis. *Autorización de actividades dos establecementos de tecidos importadores.*

1. Os establecementos de tecidos importadores, con carácter previo á solicitude de autorización para o exercicio das súas actividades de importación, deben tomar as medidas necesarias para garantir que as importacións de tecidos e células cumpren as normas de calidade e seguranza equivalentes ás establecidas neste real decreto lei e que tales tecidos e células poden rastrexarse desde o doador até o receptor e viceversa.

Así mesmo, deberán celebrar, conforme o previsto no artigo 23 ter, acordos escritos cos fornecedores de terceiros países sempre que algunhas actividades de doazón, obtención, avaliación, procesamento, preservación, almacenamento ou exportación á Unión Europea dos tecidos e células que se vaian importar na Unión se leven a cabo fóra desta.

2. Logo de cumprimento do indicado no número anterior, e sen prexuízo da normativa específica de cada comunidade autónoma, os establecementos de tecidos importadores deberán dirixir unha solicitude de autorización ante a autoridade competente coa información indicada no anexo X, acompañada da documentación a que se refire o número 6 dese anexo. Entre esta documentación debe figurar unha copia dos acordos escritos cos fornecedores de terceiros países.

Igualmente, porán ao dispor e, cando así o solicite a autoridade competente, presentarán a documentación a que se refire o anexo XII.

Non obstante, nos supostos de importacións excepcionais non será necesario presentar a documentación a que se refiren o número 6 do anexo X e o anexo XII, sempre que quede garantida mediante a documentación necesaria a rastrexabilidade desde o doador até o receptor e viceversa e que non se utilicen as células e os tecidos nunha persoa distinta dos receptores previstos.

En caso de establecementos de tecidos importadores que fosen autorizados previamente como establecementos de tecidos ou como establecementos de tecidos importadores, non será necesario presentar a información ou documentación xa presentada no curso do respectivo procedemento.

3. A autoridade competente verificará que os establecementos de tecidos importadores cumpren os requisitos para o exercicio das súas actividades de importación e resolverá sobre as autorizacións indicando, se for o caso, as condicións aplicables, tales como restricións á importación de determinados tipos de células e tecidos ou no que atinxe aos fornecedores de terceiros países utilizados.

A autoridade competente expedirá o certificado previsto no anexo XI a cada establecemento de tecidos importador que sexa autorizado.

4. No caso de que se pretendan introducir cambios ou modificacións substanciais nas actividades de importación, os establecementos de tecidos importadores deberán obter a autorización previa e por escrito da autoridade competente.

En particular, considérase modificación substancial calquera cambio no tipo de células e tecidos importados e nas actividades realizadas en terceiros países que poidan influír na calidade e na seguranza das células e tecidos importados ou nos fornecedores de terceiros países utilizados.

Cando un establecemento de tecidos importador realice unha importación excepcional de células ou tecidos dun fornecedor dun terceiro país que non estea incluído na súa autorización vixente, esta importación non se considerará unha modificación substancial se o establecemento está autorizado para importar o mesmo tipo de células ou tecidos doutro ou outros fornecedores dun terceiro país.

5. As autorizacións poderán ser revogadas ou suspendidas, total ou parcialmente, se despois das inspeccións ou doutras medidas de control se constatar que os establecementos de tecidos importadores deixaron de cumprir os requisitos para a súa autorización.

6. Os establecementos de tecidos importadores poderán comunicar en calquera momento á autoridade competente a súa decisión de pór fin, total ou parcialmente, ás súas actividades de importación.»

Catro. Engádesse un novo artigo 23 ter, que queda redactado como segue:

«Artigo 23 ter. *Acordos escritos con fornecedores de terceiros países.*

1. Os acordos escritos que celebren os establecementos de tecidos importadores cos fornecedores de terceiros países deberán especificar os requisitos de calidade e seguranza que se deben cumprir para garantir a equivalencia das normas de calidade e seguranza dos tecidos e células que se vaian importar coas establecidas neste real decreto lei, e deben incluír, como mínimo, os aspectos que se enumeran no anexo XIII.

2. Estes acordos deberán recoller expresamente o dereito da autoridade competente de inspeccionar as actividades, incluídas as instalacións, de calquera fornecedor dun terceiro país durante o período de vixencia do acordo escrito e durante un período de dous anos a partir da súa terminación.

3. Estes acordos non serán necesarios nos supostos de importacións excepcionais sempre que quede garantida mediante a documentación necesaria a rastrexabilidade desde o doador até o receptor e viceversa e que non se utilicen as células e tecidos nunha persoa distinta dos receptores previstos.

4. Os establecementos de tecidos importadores comunicarán sen demora á autoridade competente:

a) Calquera revogación ou suspensión, total ou parcial, da autorización de exportación de células e tecidos do fornecedor dun terceiro país.

b) Calquera outra decisión que adopten, en caso de incumprimento, a autoridade ou as autoridades competentes do país en que está establecido o fornecedor dun terceiro país e que poida influír na calidade e seguranza das células e tecidos importados.»

Cinco. Engádesse un novo número 4 ao artigo 25, que queda redactado como segue:

«4. Os establecementos de tecidos importadores manterán un rexistro das súas actividades, incluídos os tipos e cantidades de células e tecidos importados, así como da súa orixe e destino. O dito rexistro incluírá a mesma información en relación coas importacións excepcionais.»

Seis. Modifícase o número 3 do artigo 28, que queda redactado como segue:

«3. Os centros de aplicación de células e tecidos deberán informar o establecemento de tecidos, o establecemento de tecidos importador ou, se for o caso, o centro de obtención que lles forneceu as células e tecidos, sobre o destino final da aplicación en humanos desas células ou tecidos e, no caso de que finalmente non se produza a aplicación, a causa que non a fixo posible.»

Sete. Modifícase o artigo 30, que queda redactado como segue:

«1. A Organización Nacional de Transplantes, sen prexuízo das competencias de rexistro das autoridades autonómicas, desenvolverá e manterá un rexistro de establecementos de tecidos, de establecementos de tecidos importadores e de unidades ou centros de obtención e aplicación de células e tecidos humanos autorizados, onde se especificarán para cada un deles as actividades concretas para as cales están autorizados. Este rexistro estará accesible ao público.

2. As unidades de coordinación de transplantes das comunidades autónomas deberán comunicar en tempo real á Organización Nacional de Transplantes a información relativa aos establecementos de tecidos, establecementos de tecidos importadores e centros ou unidades de obtención e aplicación de tecidos e células que se autoricen no ámbito da súa competencia, a fin de incluíla neste rexistro. Tal información deberá incluír, ao menos, o nome e localización do establecemento, unidade ou centro autorizado, as actividades para as cales están autorizados e os períodos de vixencia das autorizacións.

3. A Organización Nacional de Transplantes designará un responsable técnico do mantemento e custodia do rexistro.»

Oito. Modifícanse os números 3 e 4 do artigo 32, que quedan redactados como segue:

«3. A Organización Nacional de Transplantes elaborará un informe anual onde figuren as informacións relativas aos establecementos de tecidos, establecementos de tecidos importadores, unidades ou centros de obtención e aplicación de células e tecidos humanos, así como as actividades desenvolvidas. Este informe, que en ningún caso conterá datos persoais referidos aos doadores e receptores, será accesible ao público e remitirase a todos os centros e unidades implicados e incluírá datos de interese xeral a que se dará a debida difusión.

4. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, a través da Organización Nacional de Transplantes, colaborará coa Comisión Europea e os demais Estados membros da Unión Europea no desenvolvemento dunha rede de intercambio de información entre os rexistros nacionais de establecementos de tecidos, establecementos de tecidos importadores, e de centros ou unidades de obtención e aplicación de células e tecidos humanos autorizados.»

Nove. Modifícase o número 6 e engádense dous novos números 7 e 8 ao artigo 33, que terán a seguinte redacción:

«6. A Organización Nacional de Transplantes, en coordinación coas comunidades autónomas, asegurase de que os tecidos e as células se poidan rastrexar, en especial a través da documentación e o uso do código único europeo, desde a obtención até a aplicación en seres humanos ou a eliminación

e viceversa. Os tecidos e as células utilizados para os medicamentos de terapia avanzada deberán poder rastrexar de conformidade co presente real decreto lei, ao menos até seren transferidos ao fabricante de medicamentos de terapia avanzada.

7. A Organización Nacional de Transplantes, en coordinación coas comunidades autónomas, asegurase de que os establecementos de tecidos e as organizacións responsables da aplicación en seres humanos conserven, de forma segura, os datos establecidos no anexo VI durante un mínimo de trinta anos, nun medio de almacenamento adecuado e lexible.

8. No caso dos tecidos e células que fosen recuperados dun doador falecido por equipos de obtención que traballan para dous ou máis establecementos de tecidos, a Organización Nacional de Transplantes, en coordinación coas comunidades autónomas, garantirá un sistema de rastrexabilidade adecuado a través das obtencións.»

Dez. O artigo 34 queda redactado do seguinte modo:

«Artigo 34. *Sistema europeo de codificación.*

1. Aplicarase o código único europeo a todos os tecidos e células distribuídos en España para a súa aplicación en seres humanos.

Respecto ás demais situacións en que se poñan en circulación tecidos e células, aplicarase a secuencia de identificación da doazón dese código, como mínimo, na documentación adxunta.

2. O previsto no número anterior non se aplicará:

a) Á doazón de células reprodutoras entre membros dunha parella.

b) Á importación ou exportación de células e tecidos humanos con autorización previa e directa da autoridade competente, sempre que sexa para a distribución directa para o transplante inmediato ao receptor e sempre que o fornecedor dispoña da autorización para esa actividade.

c) A importación de células e tecidos autorizados directamente pola autoridade ou autoridades competentes en caso de emerxencia.

d) Os tecidos e as células que non sexan células reprodutoras para a súa doazón entre membros dunha parella, cando eses tecidos e células permanezan no mesmo centro.

e) Os tecidos e as células que se importen na Unión Europea, cando eses tecidos e células permanezan no mesmo centro desde a importación até a aplicación, a condición de que o centro englobe un establecemento de tecidos autorizado para levar a cabo actividades de importación.

3. O formato e a estrutura do código único europeo establécense no anexo VII.

4. A aplicación do código único europeo non exclúe a aplicación adicional doutros códigos conformes cos requisitos establecidos no noso ordenamento xurídico.»

Once. Engádesse un novo artigo 34 bis, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 34 bis. *Obrigacións dos establecementos de tecidos relativas á aplicación do código único europeo.*

Os establecementos de tecidos, incluídos os establecementos de tecidos importadores, deberán:

a) Asignar un código único europeo a todos os tecidos e células que requiren a aplicación dese código antes de seren distribuídos para a súa aplicación en seres humanos.

b) Asignar unha secuencia de identificación da doazón despois da obtención dos tecidos e células, ou ao recibilos dunha organización de obtención, ou ao importalos dun fornecedor dun terceiro país. A secuencia de identificación da doazón incluírá:

1.º O seu código de establecemento de tecidos da Unión Europea, tal como se asigna no Compendio do establecemento de tecidos da UE.

2.º Un número único de doazón asignado polo establecemento de tecidos, a non ser que o dito número sexa un número único a escala mundial como os que utiliza o sistema de codificación ISBT128. No caso das células reprodutoras, a asignación do número único de doazón será establecido polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade de forma centralizada a escala nacional. Cando estea permitido, en caso de agrupación de lotes de tecidos e células, asignarase un novo número de identificación da doazón ao produto final. O establecemento de tecidos en que se realice a agrupación de lotes garantizará a rastrexabilidade das doazóns individuais.

c) Non alterar a secuencia de identificación da doazón unha vez que fose asignada a tecidos e células postos en circulación, salvo que sexa necesario para corrixir un erro de codificación; toda corrección require unha documentación adecuada.

d) Utilizar un dos sistemas de codificación de produtos permitidos, neste caso os números de produtos tisulares e celulares correspondentes que figuren no Compendio de produtos tisulares e celulares da UE ou, na súa falta, o ISBT128, antes de seren distribuídos para a súa aplicación en seres humanos.

e) Utilizar un número de sublote e unha data de caducidade adecuados. No caso dos tecidos e células para os cales non se definiu a data de caducidade, esta será, como moi tarde, 00000000 antes da distribución para a súa aplicación en seres humanos.

f) Aplicar o código único europeo na etiqueta do produto de que se trate de forma indeleble e permanente e mencionar o dito código na documentación adxunta pertinente antes da distribución para a súa aplicación en seres humanos. O establecemento de tecidos poderá encomendar esta tarefa a un terceiro ou a terceiros, sempre que o establecemento de tecidos garanta o cumprimento do presente real decreto lei, en particular polo que se refire á unicidade do código. En caso de que o tamaño da etiqueta impida que se aplique nela o código único europeo, o código estará vinculado de forma inequívoca aos tecidos e células envasados cunha etiqueta deste tipo na documentación adxunta.

g) Informar a autoridade competente cando:

1.º Sexa necesario actualizar ou corrixir información que figure no Compendio de establecementos de tecidos da UE.

2.º O Compendio de produtos tisulares e celulares da UE requira unha actualización.

3.º O establecemento de tecidos detecte un incumprimento importante dos requisitos relativos ao código único europeo en relación cos tecidos e células recibidos doutros establecementos de tecidos da UE.

h) Tomar as medidas necesarias en caso de aplicación incorrecta do código único europeo na etiqueta.»

Doce. Engádesse un novo artigo 34 ter, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 34 ter. *Actuacións das autoridades competentes relativas á aplicación do código único europeo.*

1. As autoridades competentes deberán realizar as seguintes actuacións:

a) Garantir a asignación dun número único de establecemento de tecidos a todos os establecementos de tecidos autorizados en España.

Se un establecemento de tecidos ten distintas localizacións físicas pero un só sistema para asignar números únicos de doazón, poderase considerar que é un mesmo e único establecemento de tecidos.

Se un establecemento de tecidos utiliza dous ou máis sistemas para asignar números únicos de doazón, á dita entidade asignaráselle distintos números de establecemento de tecidos que se correspondan co número de sistemas de asignación utilizados.

b) Facer un seguimento e garantir a aplicación efectiva do código único europeo en España.

c) Garantir a validación dos datos sobre os establecementos de tecidos que figuran no Compendio de establecementos de tecidos da UE para España e actualizar o dito compendio sen demora inustificada, en particular nas situacións seguintes:

1.º Cando se autorice un novo establecemento de tecidos.

2.º Cando a información sobre o establecemento de tecidos cambie ou non se registre correctamente no Compendio de establecementos de tecidos da UE.

3.º Cando cambien os detalles sobre a autorización dun establecemento de tecidos que figuran no anexo IX, entre outras cousas:

1.ª A autorización dun novo tipo de tecido ou célula.

2.ª A autorización dunha nova actividade prescrita.

3.ª Os detalles sobre calquera condición ou excepción que se engada a unha autorización.

4.ª A suspensión, parcial ou total, dunha autorización específica dunha actividade ou un tipo de tecido ou célula concretos.

5.ª A revogación, parcial ou total, dunha autorización dun establecemento de tecidos.

6.ª As situacións en que o establecemento de tecidos cese de forma voluntaria, parcial ou totalmente, na actividade ou actividades para as cales foi autorizado.

Sen demora inustificada significa nun prazo máximo de dez días hábiles para calquera cambio que afecte substancialmente a autorización do establecemento de tecidos de que se trate.

Cando un establecemento de tecidos estea autorizado por dúas ou máis autoridades competentes para distintos tipos de tecidos e células, ou para distintas actividades, cada autoridade competente deberá actualizar a información relativa ás ditas actividades das cales é responsable.

d) Alertar as autoridades competentes doutro Estado membro cando detecten información incorrecta no Compendio de establecementos de tecidos da UE en relación co outro Estado membro ou cando detecten unha situación de incumprimento significativo das disposicións relativas ao código único europeo en relación co outro Estado membro.

e) Alertar a Comisión e as demais autoridades competentes cando, segundo a súa avaliación, sexa necesaria unha actualización do Compendio de produtos tisulares e celulares da UE.»

Trece. Modifícase o número 4 do artigo 35, que queda redactado como segue:

«4. Os establecementos de tecidos que procesen ou preserven tecidos que se poidan ver afectados por algunha reacción ou efecto adverso grave deberán emitir un informe detallado das posibles causas e das consecuencias, así como das medidas adoptadas e das que se vaian adoptar.

Pola súa parte, os establecementos de tecidos importadores deberán comunicar sen demora á autoridade competente calquera reacción adversa grave ou efecto adverso grave, presuntos ou reais, que lle comuniquen os fornecedores de terceiros

países e que poidan influír na calidade e seguranza das células e tecidos que importan. A información a que se refire o anexo VIII incluírase neste tipo de comunicacións.»

Catorce. Engádesse un novo artigo 36 bis, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 36 bis. *Inspección e outras medidas de control sobre establecementos de tecidos importadores e fornecedores de terceiros países.*

1. As autoridades competentes organizarán inspeccións e outras medidas de control nos establecementos de tecidos importadores e, cando proceda, nos seus fornecedores de terceiros países. Así mesmo, os establecementos de tecidos importadores realizarán controis adecuados a fin de garantir a equivalencia das normas de calidade e seguranza das células e tecidos que se vaian importar coas normas establecidas no presente real decreto lei. O intervalo entre dúas inspeccións dun determinado establecemento de tecidos importador non poderá ser superior a dous anos.

2. As ditas inspeccións serán efectuadas por funcionarios representantes da autoridade competente, que deberán:

a) Estar facultados para inspeccionar os establecementos de tecidos importadores e, se for o caso, as actividades dos fornecedores de terceiros países.

b) Avaliar e verificar os procedementos e as actividades que se levan a cabo nos establecementos de tecidos importadores e nas instalacións dos fornecedores de terceiros países que sexan pertinentes para garantir a equivalencia das normas de calidade e seguranza das células e os tecidos que vaian importarse coas normas establecidas no presente real decreto lei.

c) Examinar calquera documento ou outro tipo de rexistro que sexa pertinente para a dita avaliación e verificación.

3. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, a través da Organización Nacional de Transplantes, en coordinación coas comunidades autónomas, logo de solicitude debidamente xustificada doutro Estado membro ou da Comisión, proporcionará información sobre os resultados das inspeccións e as medidas de control con respecto aos establecementos de tecidos importadores e os fornecedores de terceiros países.

4. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, a través da Organización Nacional de Transplantes, en coordinación coas comunidades autónomas, logo de solicitude debidamente xustificada doutro Estado membro en que se vaian distribuír posteriormente as células e os tecidos importados, realizará inspeccións ou outras medidas de control, e adoptará as medidas oportunas logo de consulta co Estado membro que presentou a solicitude, nos establecementos de tecidos importadores e con respecto ás actividades dos fornecedores de terceiros países.

5. Nos casos en que se leve a cabo unha inspección sobre o terreo a raíz da solicitude doutro Estado membro, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, a través da Organización Nacional de Transplantes, en coordinación coas comunidades autónomas, deberá decidir, de común acordo coa autoridade competente do Estado membro que presentou tal solicitude, se este último debe participar na inspección e de que maneira. A decisión final sobre a dita participación compete ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, a través da Organización Nacional de Transplantes, en coordinación coas comunidades autónomas, se o establecemento de tecidos importador se encontra dentro da súa xurisdición territorial. Os motivos dunha denegación da participación deberanse explicar ao Estado membro que presentou a solicitude.»

Quince. Engádesse un novo punto 7 e modifícase o último parágrafo do inciso i) do número 3.d).1.º do anexo I, coa seguinte redacción:

«7) o código único europeo aplicable aos tecidos e ás células que se distribúen para a súa aplicación en seres humanos ou a secuencia de identificación da doazón aplicable aos tecidos e ás células postos en circulación pero non distribuídos para a súa aplicación en seres humanos.

En caso de que non se poida incluír na etiqueta do contedor primario calquera dos datos a que se fixo referencia nos puntos 4, 5 e 7, facilitaranse nunha folla separada que se xuntará ao contedor primario. Esta folla débese empacquetar co contedor primario de maneira que se garanta que permanezan xuntos.»

Dezaseis. Numéranse correctamente do 1 ao 9 os actuais puntos do inciso ii) do número 3.d).1.º do anexo I, e engádesse un novo punto 10, coa seguinte redacción:

«10) No caso dos tecidos e células importados, o país de obtención e o país exportador (se é distinto do país de obtención).»

Dezasete. Modifícase o anexo VI, que terá a seguinte redacción:

«ANEXO VI

Información mínima exixida no sistema de rastrexabilidade de orixe a destino das células e tecidos humanos obtidos para a súa aplicación en humanos

1. Polos establecementos de tecidos:

- a) Identificación do doador.
- b) Identificación da doazón que inclúa, como mínimo:

1.º Identificación do organismo de obtención (incluída a información de contacto) ou o establecemento de tecidos.

2.º Número único de identificación da doazón.

3.º Data de obtención.

4.º Lugar da obtención.

5.º Tipo de doazón (por exemplo, un ou varios tecidos; autóloga ou aloxénica; doador vivo ou falecido).

c) Identificación do produto que inclúa, como mínimo:

1.º Identificación do establecemento de tecidos.

2.º Tipo de tecido e célula/produto (nomenclatura básica).

3.º Número de grupo de lotes (se for o caso).

4.º Número de sublote (se for o caso).

5.º Data de caducidade (se for o caso).

6.º Situación do tecido ou células (por exemplo, en coretena, adecuado para o uso etc.).

7.º Descrición e orixe dos produtos, fases de procesamento aplicadas, materiais e aditivos que entran en contacto con tecidos e células e teñen un efecto na súa calidade e/ou na súa seguranza.

8.º Identificación da instalación que expide a etiqueta final.

d) Código único europeo (se for o caso).

e) Identificación da aplicación en seres humanos que inclúa, como mínimo:

1.º Data de distribución/eliminación.

2.º Identificación do médico ou usuario/instalación final.

2. Polas organizacións responsables da aplicación en seres humanos:

- a) Identificación do establecemento de tecidos fornecedor.
- b) Identificación do médico ou usuario/instalación final.
- c) Tipo de tecidos e células.
- d) Identificación do produto.
- e) Identificación do receptor.
- f) Data de aplicación.
- g) Código único europeo (se for o caso).»

Dezaioito. Modifícase o anexo VII, que terá a seguinte redacción:

«ANEXO VII

Formato e estrutura do código único europeo.

1. FORMATO DO CÓDIGO ÚNICO EUROPEO

O código único europeo deberá estar en formato lexible e ir precedido das siglas SEC. Será posible o uso paralelo doutros sistemas de etiquetaxe e rastrexabilidade.

O código único europeo figurará impreso xunto coa secuencia de identificación da doazón e a secuencia de identificación do produto, separado por un espazo único ou en dúas liñas sucesivas.

2. ESTRUCTURA DO CÓDIGO ÚNICO EUROPEO

SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DA DOAZÓN			SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DO PRODUTO			
CÓDIGO DO ESTABLECIMENTO DE TECIDOS DA UE		NÚMERO ÚNICO DE DOAZÓN	CÓDIGO DO PRODUTO		NÚMERO DE SUBLOTE	DATA DE CADUCIDADE (DD/MM/AA)
Código ISO do país	Número de establecemento de tecidos		Identificador do sistema de codificación de produtos	Número do produto		
2 caracteres alfabéticos	6 caracteres alfanuméricos	13 caracteres alfanuméricos	1 carácter alfabético	7 caracteres alfanuméricos	3 caracteres alfanuméricos	8 caracteres numéricos

Dezanove. Modifícase o anexo VIII, que terá a seguinte redacción:

«ANEXO VIII

1. REACCIÓN ADVERSAS GRAVES

NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSAS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida para presuntas reaccións adversas graves

Establecemento de tecidos
Código do establecemento de tecidos da UE (se procede)
Identificación do informe
Data do informe (ano/mes/día)
Individuo afectado (receptor ou doador)
Data e lugar da obtención ou da aplicación no ser humano (ano/mes/día)
Número único de identificación da doazón
Data da presunta reacción adversa grave (ano/mes/día)
Tipo de tecidos e células implicados na presunta reacción adversa grave
Código único europeo dos tecidos e células implicados na presunta reacción adversa grave (se procede)
Tipo de presunta reacción adversa grave

PARTE B

Conclusións da investigación de reaccións adversas graves

Establecemento de tecidos
Código do establecemento de tecidos da UE (se procede)
Identificación do informe
Data de confirmación (ano/mes/día)
Data da reacción adversa grave (ano/mes/día)
Número único de identificación da doazón
Confirmación da reacción adversa grave (Si/Non)
Código único europeo dos tecidos e células implicados na reacción adversa grave confirmada (se procede)
Cambio de tipo de reacción adversa grave (Si/Non). En caso afirmativo, especifíquese
Curso clínico (se se coñece) <ul style="list-style-type: none">- Curación- Secuelas leves- Secuelas importantes- Defunción
Resultado da investigación e conclusións finais
Recomendacións de medidas preventivas e correctivas

2. EFECTOS ADVERSOS GRAVES

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida para presuntos efectos adversos graves

Establecemento de tecidos				
Código do establecemento de tecidos da UE (se procede)				
Identificación do informe				
Data do informe (ano/mes/día)				
Data do efecto adverso (ano/mes/día)				
Efecto adverso grave, que pode afectar a calidade e a seguraza dos tecidos e células debido a un problema en:	Especificación			
	Defectos dos tecidos e células	Fallo dos equipamentos	Erro humano	Outros (especificuense)
Obtención				
Avaliación				
Transporte				
Procesamento				
Almacenamento				
Distribución				
Materiais				
Outros (especificuense)				

PARTE B

Conclusións da investigación de efectos adversos graves

Establecemento de tecidos
Código do establecemento de tecidos da UE (se procede)
Identificación do informe
Data de confirmación (ano/mes/día)
Data do efecto adverso grave (ano/mes/día)
Análise das causas subxacentes (detállense)
Medidas correctivas tomadas (detállense)

Vinte. Engádense cinco novos anexos, numerados como IX, X, XI, XII e XIII, que terán a seguinte redacción:

«ANEXO IX

Datos que deben rexistrarse no Compendio de establecementos de tecidos da UE

1. Información sobre o establecemento de tecidos:
 - a) Denominación do establecemento de tecidos.
 - b) Código nacional ou internacional do establecemento de tecidos.
 - c) Denominación da organización en que se encontra o establecemento de tecidos (se procede).
 - d) Enderezo do establecemento de tecidos.
 - e) Datos de contacto publicables: enderezo funcional de correo electrónico, teléfono e fax.
2. Datos sobre a autorización do establecemento de tecidos:
 - a) Denominación da autoridade ou autoridades competentes de autorización.
 - b) Denominación da autoridade ou autoridades nacionais competentes responsables do mantemento do Compendio de establecementos de tecidos da UE.
 - c) Nome do titular da autorización (se procede).
 - d) Tecidos e células para os cales se concedeu a autorización.
 - e) Actividades realmente levadas a cabo para as cales se concedeu a autorización.
 - f) Situación da autorización (autorizada, suspendida, revogada, parcial ou totalmente, cesamento voluntario de actividade).
 - g) Detalles sobre as condicións e as excepcións engadidas á autorización (se for o caso).

ANEXO X

Requisitos mínimos relativos á información e documentación que deben presentar os establecementos de tecidos importadores cando soliciten a autorización para efectos das súas actividades de importación

Cando solicite a autorización para realizar actividades de importación, o establecemento de tecidos importador deberá proporcionar, a menos que xa se facilitase como parte de anteriores solicitudes de autorización como establecemento de tecidos ou como establecemento de tecidos importador, a seguinte información actualizada e, para a parte 6, a documentación que se indica.

1. Información xeral sobre o establecemento de tecidos importador (ETI):
 - a) Nome do ETI (nome da empresa).
 - b) Enderezo físico do ETI.
 - c) Enderezo postal do ETI (se difire do anterior).
 - d) Status do ETI solicitante: indíquese se se trata da primeira solicitude de autorización como ETI ou, se for o caso, se se trata dunha solicitude de renovación. En caso de que o solicitante xa fose autorizado como establecemento de tecidos, deberá proporcionar o seu código de compendio.
 - e) Nome da unidade solicitante (se difire do nome da empresa).
 - f) Enderezo físico da unidade solicitante.
 - g) Enderezo postal da unidade solicitante (se difire do anterior).
 - h) Nome do lugar de recepción das importacións (en caso de non ser o mesmo que o nome da empresa e a unidade solicitante).
 - i) Enderezo físico do lugar de recepción.
 - j) Enderezo postal do lugar de recepción (se difire do anterior).
2. Datos de contacto para a solicitude:
 - a) Nome da persoa de contacto para a solicitude.
 - b) Número de teléfono.
 - c) Enderezo de correo electrónico.
 - d) Nome e apelidos da persoa responsable (se non é a mesma que a persoa de contacto).
 - e) Número de teléfono.
 - f) Enderezo de correo electrónico.
 - g) URL do sitio web do ETI (se está dispoñible).
3. Información pormenorizada sobre os tecidos e as células que se vaian importar:
 - a) Lista dos tipos de tecidos e células que se vaian importar, incluídas as importacións excepcionais de tipos específicos de tecidos ou células.
 - b) Nome do produto (se procede, de conformidade coa lista xenérica da UE) de todos os tipos de tecidos e células que se vaian importar.
 - c) Denominación comercial (se é diferente do nome do produto) de todos os tipos de tecidos e células que se vaian importar.
 - d) Nome do fornecedor do terceiro país para cada tipo de tecidos e células que se vaian importar.
4. Localización das actividades:
 - a) Lista en que se indiquen as actividades de doazón, obtención, avaliación, procesamento, conservación ou almacenamento efectuadas antes da importación polo fornecedor do terceiro país, por tipo de tecido ou célula.

b) Lista en que se indiquen as actividades de doazón, obtención, avaliación, procesamento, conservación ou almacenamento efectuadas antes da importación por subcontratistas do fornecedor do terceiro país, por tipo de tecido ou célula.

c) Lista de todas as actividades realizadas polo ETI con posterioridade á importación, por tipo de tecido ou célula.

d) Nomes dos terceiros países en que se levan a cabo as actividades antes da importación, por tipo de tecido ou célula.

5. Datos dos fornecedores de terceiros países:

a) Nome do/s fornecedor/es do terceiro país (nome da empresa).

b) Nome da persoa de contacto.

c) Enderezo físico.

d) Enderezo postal (en caso de ser diferente).

e) Número de teléfono (incluído o prefixo internacional).

f) Número de contacto de emerxencia (en caso de ser diferente).

g) Enderezo de correo electrónico.

6. Documentación adxunta á solicitude:

a) Copia do acordo escrito co/cos fornecedor/es do terceiro país.

b) Descrición pormenorizada do fluxo de tecidos e células importados, desde a súa obtención até a súa recepción no establecemento de tecidos importador.

c) Copia do certificado de autorización de exportación do fornecedor do terceiro país ou, en caso de que non se expedise unha autorización de exportación específica, un certificado da autoridade ou autoridades competentes do terceiro país de que se trate polo que se autorizan as actividades do fornecedor do terceiro país no sector dos tecidos e células, incluídas as exportacións. Esta documentación debe incluír tamén os datos de contacto da autoridade ou das autoridades competentes do terceiro país. Nos terceiros países en que esa documentación non estea dispoñible, proporcionaranse outro tipo de documentos como, por exemplo, informes das auditorías realizadas ao fornecedor do terceiro país.

ANEXO XI

Certificado de autorización expedido pola autoridade ou as autoridades competentes aos establecementos de tecidos importadores

Certificado de acreditación, designación, autorización ou aprobación dun establecemento de tecidos importador							
1. Datos do establecemento de tecidos importador (ETI)							
1.1 Nome do ETI							
1.2 Código do Compendio de establecementos de tecidos da UE							
1.3 Enderezo e enderezo postal do ETI (en caso de seren diferentes)							
1.4 Lugar de recepción das importacións (en caso de ser diferente do enderezo antes indicado)							
1.5 Nome do titular da acreditación, designación, autorización ou aprobación							
1.6 Enderezo do titular da acreditación, designación, autorización ou aprobación							
1.7 Número de teléfono do titular da acreditación, designación, autorización ou aprobación (opcional)							
1.8 Enderezo de correo electrónico do titular da acreditación, designación, autorización ou aprobación (opcional)							
1.9 URL do sitio web do ETI							
2. Ámbito de actividades							
2.1 Tipo de tecidos e células (enumere a seguir, utilizando as categorías de tecidos e células que figuran no Compendio de establecementos de tecidos da UE, e engada máis liñas en caso necesario)	Actividades en terceiros países						Estado da acreditación, designación autorización ou aprobación para a importación
	Doazón	Oblención	Avallación	Preservación	Procesamento	Almacenamento	
	3CS — Fornecedor dun terceiro país SC — Subcontratista dun fornecedor dun terceiro país						G — Concedida S — Suspendida R — Revogada C — Terminada
2.2 Importacións excepcionais							<input type="checkbox"/>
2.3 Nome/s do/dos produto/s dos tecidos e células importados							
2.4 Condicións impostas á importación ou aclaracións							

2.5. Terceiro país ou terceiros países de obtención (para cada importación de tecido e célula)	
2.6 Terceiro país ou terceiros países en que se realizan outras actividades (en caso de seren diferentes)	
2.7 Nome e país do fomededor ou fomededores do terceiro país (para cada importación de tecido e célula)	
2.8 Estados membros da UE en que se van distribuír os tecidos e células (se se coñecen)	
3. Autoridade competente (AC) de acreditación, designación, autorización ou aprobación	
3.1 Número nacional de acreditación, designación, autorización ou aprobación	
3.2 Base xurídica da acreditación, designación, autorización ou aprobación	
3.3 Data de expiración da acreditación, designación, autorización ou aprobación	
3.4 Primeira acreditación, designación, autorización ou aprobación como ETI ou renovación	Primeira solicitude <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/>
3.5 Outras observacións	
3.6 Nome da AC	
3.7 Nome do responsable da AC	
3.8 Sinatura do responsable da AC (electrónica ou outra)	
3.9 Data da acreditación, designación, autorización ou aprobación	
3.10 Selo da AC	

ANEXO XII

Requisitos mínimos relativos á documentación que deben presentar á autoridade ou autoridades competentes os establecementos de tecidos que desexen importar tecidos e células de terceiros países

Salvo no caso das importacións excepcionais definidas no artigo 2, que están exentas destes requisitos de documentación, o establecemento de tecidos importador porá ao dispor e, a menos que xa se facilitasen como parte de anteriores solicitudes de autorización como establecemento de tecidos importador, proporcionará, cando así o soliciten a autoridade ou as autoridades competentes, a versión máis actualizada dos seguintes documentos relativos ao solicitante e aos seu/s fornecedor/es dun terceiro país.

1. Documentación relativa ao establecemento de tecidos importador:

a) Descrición das funcións da persoa responsable e información detallada sobre as súas cualificacións e formación, tal como se establece no artigo 17 para os responsables técnicos dos establecementos de tecidos.

b) Copia da etiqueta primaria, a etiqueta do reenvase, o envase exterior e o recipiente de transporte.

c) Lista das versións pertinentes e actualizadas dos procedementos operativos normalizados (PON) relativos ás actividades de importación do establecemento, incluídos os PON para a aplicación do código único europeo, a recepción e o almacenamento de células e tecidos no establecemento de tecidos importador, a xestión das reaccións e os efectos adversos, a xestión das recuperacións de produtos e a súa rastrexabilidade do doador ao receptor.

2. Documentación relativa ao fornecedor ou aos fornecedores do terceiro país:

a) Descrición pormenorizada dos criterios utilizados para a identificación e avaliación do doador, a información facilitada ao doador ou á súa familia, a forma en que se obtivo o consentimento do doador ou da súa familia e a confirmación ou non do carácter voluntario e non remunerado da doazón.

b) Información detallada sobre o centro ou os centros de avaliación utilizado/s polos fornecedores de terceiros países e as probas realizadas por eses centros.

c) Información detallada sobre os métodos utilizados durante o procesamento dos tecidos e células, incluídos detalles da validación do procedemento de procesamento crítico.

d) Descrición pormenorizada das instalacións, equipamentos e materiais críticos e dos criterios utilizados para o control da calidade e o control do contorno para cada unha das actividades realizadas polo fornecedor do terceiro país.

e) Información detallada sobre as condicións de entrega de tecidos e células polo fornecedor ou os fornecedores do terceiro país.

f) Datos dos subcontratistas utilizados polos fornecedores do terceiro país, incluídos o nome, a localización e a actividade realizada.

g) Resumo da inspección máis recente do fornecedor do terceiro país por parte da autoridade ou das autoridades competentes dese terceiro país, incluíndo a data e o tipo de inspección, así como as principais conclusións.

h) Resumo da auditoría máis recente do fornecedor do terceiro país realizada polo establecemento de tecidos importador ou no seu nome.

i) Calquera acreditación nacional ou internacional pertinente.

ANEXO XIII

Requisitos mínimos relativos ao contido dos acordos escritos entre os establecementos de tecidos importadores e os seus fornecedores en terceiros países

Salvo no caso das importacións excepcionais definidas no artigo 2, que están exentas do cumprimento destes requisitos, o acordo escrito entre o establecemento de tecidos importador e o fornecedor do terceiro país debe incluír ao menos o seguinte:

1. Información detallada sobre as especificacións do establecemento de tecidos importador a fin de garantir que se cumpren as normas de calidade e seguranza establecidas neste real decreto lei e as funcións e responsabilidades mutuamente acordadas por ambas as partes para garantir que os tecidos e as células importados cumpren normas de calidade e seguranza equivalentes.

2. Unha cláusula que garanta que o fornecedor do terceiro país facilitará a información exixida no anexo XII, parte 2, ao establecemento de tecidos importador.

3. Unha cláusula que garanta que o fornecedor do terceiro país informará o establecemento de tecidos importador de toda sospeita ou confirmación de reacción ou efecto adverso grave que poida influír na calidade e na seguranza dos tecidos e células que foron ou van ser importados polo establecemento de tecidos importador.

4. Unha cláusula que garanta que o fornecedor do terceiro país informará o establecemento de tecidos importador de calquera cambio substancial das súas actividades, incluídas a revogación ou suspensión, total ou parcial, por parte da autoridade ou autoridades competentes, da súa autorización para exportar tecidos e células ou doutras decisións en caso de incumprimento, que poden influír na calidade e na seguranza dos tecidos e células que foron ou van ser importados polo establecemento de tecidos importador.

5. Unha cláusula que confira á autoridade ou ás autoridades competentes o dereito a inspeccionar as actividades do fornecedor do terceiro país, incluídas as inspeccións sobre o terreo, se o desexan, no marco da súa inspección do establecemento de tecidos importador. A cláusula deberá garantir, así mesmo, ao establecemento de tecidos importador o dereito de auditar periodicamente o seu fornecedor dun terceiro país.

6. As condicións acordadas que se deben cumprir para o transporte dos tecidos e células entre o fornecedor do terceiro país e o establecemento de tecidos importador.

7. Unha cláusula que garanta que o fornecedor do terceiro país ou o seu subcontratista conservarán os datos relativos aos doadores de células e tecidos importados, en consonancia coas normas de protección de datos da Unión Europea, durante un período de trinta anos despois da obtención e que se adoptarán as disposicións adecuadas para a súa conservación en caso de que o fornecedor do terceiro país cese na súa actividade.

8. Disposicións para o exame periódico e, en caso necesario, para a revisión do acordo escrito, a fin de reflectir os posibles cambios nos requisitos das normas de calidade e seguranza da Unión Europea establecidos neste real decreto lei.

9. Unha lista de todos os procedementos operativos normalizados do fornecedor do terceiro país relativos á calidade e á seguranza das células e tecidos importados e o compromiso de facilitalos, logo de solicitude.»

TÍTULO IV

Transposición de directiva da Unión Europea sobre o desprazamento de traballadores

Artigo sexto. *Modificación da Lei 45/1999, do 29 de novembro, sobre o desprazamento de traballadores no marco dunha prestación de servizos transnacional.*

Modifícase a Lei 45/1999, do 29 de novembro, sobre o desprazamento de traballadores no marco dunha prestación de servizos transnacional, nos seguintes termos:

Un. Engádesse un número 3 ao artigo 2 coa seguinte redacción:

«3. Para efectos do recoñecemento e asistencia mutuos na notificación e execución transfronteiriza de sancións administrativas derivadas do incumprimento da normativa en materia de desprazamento de traballadores, entenderase por:

1.º «Autoridade peticionaria»: a autoridade competente dun Estado membro que realiza a petición de axuda, información, notificación ou cobramento dunha sanción ou dunha multa segundo a disposición adicional sexta;

2.º «Autoridade receptora da petición»: a autoridade competente dun Estado membro á cal se dirixe a petición de axuda, información, notificación ou cobramento dunha sanción ou dunha multa segundo a disposición adicional sexta.»

Dous. Os números 1, 2 e 4 do artigo 5 quedan redactados nos seguintes termos:

«1. Para efectos de asegurar o cumprimento desta lei, o empresario que desprace traballadores a España no marco dunha prestación de servizos transnacional deberá comunicar o desprazamento, antes do seu inicio e con independencia da súa duración, á autoridade laboral española competente por razón do territorio onde se vaian prestar os servizos. A comunicación farase por medios electrónicos, no modo que se determine regulamentariamente. Para tal efecto, o Ministerio de Emprego e Seguridade Social establecerá, de acordo coas comunidades autónomas, un rexistro electrónico central de tales comunicacións.»

«2. A comunicación de desprazamento conterá os datos e informacións seguintes:

- a) A identificación da empresa que despraza o traballador.
- b) O domicilio fiscal desa empresa e o seu número de identificación para efectos do imposto sobre o valor engadido.
- c) Os datos persoais e profesionais dos traballadores desprazados.
- d) A identificación da empresa ou empresas e, se for o caso, do centro ou centros de traballo onde os traballadores desprazados prestarán os seus servizos.
- e) A data de inicio e a duración previstas do desprazamento.
- f) A determinación da prestación de servizos que os traballadores desprazados van desenvolver en España con indicación do suposto que corresponda dos previstos no artigo 2.1.1.º
- g) Os datos identificativos e de contacto dunha persoa física ou xurídica presente en España que sexa designada pola empresa como o seu representante para servir de enlace coas autoridades competentes españolas e para o envío e recepción de documentos ou notificacións, de ser necesario.
- h) Os datos identificativos e de contacto dunha persoa que poida actuar en España en representación da empresa prestadora de servizos nos procedementos de información e consulta dos traballadores, e negociación, que afecten os traballadores desprazados a España.»

«4. Cando a empresa que despraza os traballadores a España sexa unha empresa de traballo temporal, a comunicación de desprazamento, ademais do disposto no número 2, deberá incluír:

a) A acreditación de que reúne os requisitos exixidos pola lexislación do seu Estado de establecemento para pór á disposición doutra empresa usuaria, con carácter temporal, traballadores contratados por ela.

b) Sen prexuízo do sinalado na alínea 2.f), a precisión das necesidades temporais da empresa usuaria que se traten de satisfacer co contrato de posta á disposición, con indicación do suposto de celebración que corresponda segundo o disposto no artigo 6.2 da Lei 14/1994, do 1 de xuño, pola que se regulan as empresas de traballo temporal.»

Tres. O artigo 6 queda redactado nos seguintes termos:

«Artigo 6. *Obrigación de comparecencia e de conservación e achega de documentación.*

1. Os empresarios incluídos no ámbito de aplicación desta lei deberán comparecer, a requirimento da Inspección de Traballo e Seguridade Social, na oficina pública designada para o efecto e achegar canta documentación lles sexa requirida para xustificar o cumprimento desta lei, incluída a documentación acreditativa da válida constitución da empresa.

2. Sen prexuízo do disposto no número anterior, durante o período de desprazamento os empresarios deberán ter dispoñibles, no centro de traballo ou en formato dixital para a súa consulta inmediata, entre outros, os seguintes documentos:

a) Os contratos de traballo ou os documentos a que se refire o artigo 5 do Real decreto 1659/1998, do 24 de xullo, polo que se desenvolve o artigo 8.5 da Lei do Estatuto dos traballadores en materia de información ao traballador sobre os elementos esenciais do contrato de traballo, cando a información a que se refire o citado artigo non conste no contrato de traballo formalizado por escrito, respecto de cada traballador.

b) Os recibos de salarios de cada traballador e os comprobantes do pagamento de salarios a cada traballador.

c) Os rexistros horarios que se efectuasen, coa indicación do comezo, o final e a duración da xornada de traballo diaria.

d) O documento que acredite a autorización para traballar dos nacionais de terceiros países conforme a lexislación do Estado de establecemento.

3. Unha vez concluído o desprazamento, os empresarios deberán achegar os documentos a que se refire o número 2 cando sexan requiridos para isto pola Inspección de Traballo e Seguridade Social.

4. Os empresarios deberán notificar por escrito á autoridade laboral, nos termos que regulamentariamente se determinen, os danos para a saúde dos traballadores desprazados que se producisen con ocasión ou en consecuencia do traballo que se execute en España.

5. A documentación a que se refiren os números anteriores deberase presentar traducida para o castelán ou as linguas cooficiais dos territorios onde se vaian prestar os servizos.»

Catro. O artigo 8 queda redactado nos seguintes termos:

«Corresponde á Inspección de Traballo e Seguridade Social a vixilancia e exixencia do cumprimento desta lei, desenvolvendo as funcións establecidas na Lei 23/2015, do 21 de xullo, ordenadora do sistema de inspección de traballo e Seguridade Social. Os incumprimentos serán sancionados conforme o disposto no

texto refundido da Lei sobre infraccións e sancións na orde social, aprobado polo Real decreto legislativo 5/2000, do 4 de agosto.»

Cinco. Incorpórase un novo artigo 8 bis, que queda redactado nos seguintes termos:

«1. Co obxecto de aplicar e garantir o cumprimento da normativa en materia de desprazamento de traballadores, as autoridades competentes realizarán unha avaliación global dos elementos fácticos que se consideren necesarios, incluídos, en particular, os que figuran nos números 2 e 3. Os elementos fácticos deberán servir de axuda ás autoridades competentes nas comprobacións e controis do cumprimento dos requisitos para o desprazamento. Estes elementos son factores indicativos na avaliación global que se debe facer e, por conseguinte, non se poden considerar de forma illada.

2. A fin de determinar se unha empresa que despraza traballadores a España desenvolve no Estado membro de establecemento actividades substantivas que non sexan puramente administrativas ou de xestión interna, as autoridades competentes realizarán unha avaliación global de todos os elementos fácticos que, tendo en conta un marco temporal amplo, caractericen as actividades que leva a cabo a empresa no Estado membro de establecemento e, cando sexa necesario, en España. Algúns elementos obxectivos para tal fin poden ser os seguintes:

a) O lugar onde a empresa ten o seu domicilio social e a súa sede administrativa, ocupa espazo de oficina, paga os seus impostos e cotizacións á Seguridade Social e, se procede, posúe unha licenza profesional ou está rexistrada nas cámaras de comercio ou nos colexios profesionais pertinentes, de acordo coa normativa nacional;

b) o lugar onde contrata os traballadores desprazados e o lugar desde o cal os despraza;

c) o dereito aplicable aos contratos que celebra a empresa cos seus traballadores, por un lado, e cos seus clientes, por outro;

d) o lugar onde a empresa realiza a súa actividade empresarial fundamental e onde emprega persoal administrativo;

e) o número de contratos celebrados e o volume de negocios efectuado pola empresa no Estado membro de establecemento, tendo en conta a situación específica de, entre outras, as empresas pequenas e medianas e as empresas de recente creación.

3. Para determinar se un traballador desprazado temporalmente a España desempeña normalmente o seu traballo noutro Estado membro, deberanse examinar todos os elementos fácticos que caracterizan o traballo e a situación do traballador, entre os cales se poden incluír os seguintes:

a) Se o traballo se realiza en España durante un período limitado de tempo;

b) a data de inicio do desprazamento;

c) o Estado membro en que, ou desde o cal, o traballador desprazado a España acostuma desempeñar o seu traballo, de acordo co Regulamento (CE) núm. 593/2008 (Roma I) ou co Convenio de Roma;

d) se o traballador desprazado regresa ou está previsto que volva traballar no Estado membro desde o cal se despraza, unha vez terminado o traballo ou prestados os servizos para os cales foi desprazado a España;

e) a natureza das actividades;

f) se o empregador proporciona a viaxe, a manutención ou o aloxamento do traballador que despraza ou reembolsa eses gastos, e, de ser así, de que forma os proporciona ou como os reembolsa;

g) os períodos previos en que o posto fose ocupado polo mesmo ou por outro traballador desprazado.

4. A ausencia dalgún ou varios dos elementos fácticos establecidos nos números anteriores non exclúe necesariamente que a situación poida ser considerada un desprazamento real. A valoración destes elementos deberase adaptar a cada caso particular e ter en conta as peculiaridades da situación.

5. Os elementos a que se refiren os números anteriores poden ser tidos igualmente en conta polas autoridades competentes para determinar se unha persoa desprazada entra dentro da definición de «traballador desprazado» contida no artigo 2.1.2.º, para o cal se deberán guiar, entre outros elementos, polos feitos relacionados co desempeño do traballo, a subordinación e a remuneración do traballador, independentemente de como caracterizasen as partes a súa relación no contrato ou acordo doutro tipo que subscribisen.»

Seis. Engádesse un novo número 3, renumérase como 4 o actual número 3 e engádesse un novo número 5 ao artigo 9, que quedan redactados do seguinte modo:

«3. A cooperación e asistencia administrativa poderá incluír tamén o envío e notificación de documentos.

4. A cooperación e asistencia administrativa prestaranse gratuitamente.

5. O tratamento de datos persoais a que puider dar lugar a aplicación da presente lei realizarase nos termos previstos na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.»

Sete. O artigo 15 queda redactado nos seguintes termos:

«Os órganos xurisdicionais da orde social coñecerán de cantas cuestións litixiosas se susciten en aplicación desta lei, de conformidade co establecido nos artigos 2.n) e 2.t) da Lei 36/2011, do 10 de outubro, reguladora da xurisdición social.»

Oito. O artigo 16 queda redactado nos seguintes termos.

«1. Os órganos xurisdicionais españois da orde social serán competentes para coñecer dos litixios a que se refire o artigo anterior cando o traballador estea ou estivese desprazado temporalmente en España, de acordo co artigo 25 da Lei orgánica 6/1985, do 1 de xullo, do poder xudicial, e sen prexuízo da plena vixencia dos criterios de competencia que establecen o artigo 21 do Regulamento (UE) n.º 1215/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de decembro de 2012, relativo á competencia xudicial, o recoñecemento e a execución de resolucións xudiciais en materia civil e mercantil, e o artigo 5.1 do Convenio relativo á competencia xudicial e á execución de resolucións xudiciais en materia civil e mercantil, asinado en Lugano o 16 de setembro de 1988.

2. A competencia dos órganos xurisdicionais españois da orde social determinarase de acordo coas regras contidas no capítulo II do título I da Lei 36/2011, do 10 de outubro.»

Nove. O artigo 17 queda redactado como segue:

«En todo o non previsto nesta sección rexerá, como dereito supletorio, a Lei 36/2011, do 10 de outubro.»

Dez. Modifícase o número 5 da disposición adicional primeira co seguinte contido:

«5. Para efectos do disposto no artigo 20 da Lei 23/2015, do 21 de xullo, ordenadora do sistema de inspección de traballo e Seguridade Social, a Inspección de Traballo e Seguridade Social poderá tamén iniciar de oficio o procedemento sancionador nos supostos previstos nos números anteriores en virtude de comunicación das administracións públicas ás cales corresponda no lugar de desprazamento a vixilancia do cumprimento das condicións de traballo.»

Once. Engádesse unha disposición adicional sexta co seguinte contido:

«Disposición adicional sexta. *Rexistro electrónico central sobre desprazamento de traballadores.*

Para efectos do previsto no artigo 5.1, o Ministerio de Emprego e Seguridade Social e as comunidades autónomas elaborarán un protocolo de colaboración para o funcionamento do rexistro electrónico central. Este protocolo garantizará a adecuada intercomunicación e o seu establecemento efectivo no prazo de seis meses.»

Doce. Engádesse unha disposición adicional sétima co seguinte contido:

«Disposición adicional sétima. *Recoñecemento e asistencia mutuos na notificación e execución transfronteiriza de sancións administrativas derivadas do incumprimento da normativa en materia de desprazamento de traballadores.*

1. A notificación e execución transfronteiriza das sancións pecuniarias e multas administrativas impostas a unha empresa establecida nun Estado membro da Unión Europea ou nun Estado signatario do Acordo sobre o Espazo Económico Europeo que despraza traballadores no marco dunha prestación de servizos transnacional a outro de tales Estados polo incumprimento das normas aplicables en materia de desprazamento de traballadores estará suxeita aos principios de recoñecemento e asistencia mutuos e realizarase a través do Sistema de información do mercado interior regulado no Regulamento (UE) n.º 1024/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012, relativo á cooperación administrativa a través do Sistema de información do mercado interior e que derroga a Decisión 2008/49/CE da Comisión (Regulamento IMI), de acordo co previsto regulamentariamente.

Ao designar as autoridades competentes en España para efectos do disposto na presente disposición, a norma regulamentaria que se aprobe poderá prever a existencia dunha autoridade central responsable da transmisión e recepción administrativa das peticións e de axudar as autoridades laborais competentes para a notificación e execución das sancións.

2. As autoridades competentes españolas que reciban unha petición de notificación dunha resolución ou doutros documentos relacionados coa imposición dunha sanción administrativa ou unha multa ou unha petición de cobramento destas, transmitida a través do Sistema de información do mercado interior, de conformidade co previsto regulamentariamente, recoñecerán a sanción administrativa e a petición de cobramento sen máis formalidade e tomarán inmediatamente todas as medidas necesarias para a súa notificación ou cobramento, salvo que invoquen a concorrencia dalgún dos seguintes motivos de denegación:

a) Que a investigación efectuada pola autoridade competente demostre claramente que os custos ou recursos necesarios para o cobramento da sanción ou multa son desproporcionados en relación co importe que se deba cobrar ou van supor dificultades desproporcionadas;

b) que o total da sanción ou multa sexa inferior a 350 euros;

c) que a execución da sanción implique unha vulneración dos dereitos fundamentais e liberdades públicas dos sancionados ou viole normas de dereito necesario.

3. As autoridades competentes españolas poderán transmitir ás autoridades doutro Estado membro da Unión Europea ou dun Estado signatario do Acordo sobre o Espazo Económico Europeo unha petición de notificación dunha resolución pola que se impón unha sanción administrativa ou unha multa ou unha petición de cobramento destas no territorio dos ditos Estados a través do Sistema de información do mercado interior de acordo co previsto regulamentariamente.

4. A presente disposición aplicarase á notificación e execución transfronteiriza das seguintes sancións pecuniarias ou multas administrativas, incluídas taxas e recargas:

a) As que impoñan as autoridades españolas competentes ou confirmen os órganos administrativos ou xudiciais españois competentes polas infraccións tipificadas no artigo 10 do texto refundido da Lei sobre infraccións e sancións na orde social aprobado polo Real decreto legislativo 5/2000, do 4 de agosto.

b) As que impoñan as autoridades competentes ou confirmen os órganos administrativos ou xurisdicionais ou, se for o caso, emanen da xurisdición social doutro Estado membro da Unión Europea ou Estado signatario do Acordo sobre o Espazo Económico Europeo, de conformidade coa súa normativa e procedementos, relacionadas co incumprimento das respectivas normas nacionais de transposición da Directiva 96/71/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro, sobre o desprazamento de traballadores efectuado no marco dunha prestación de servizos ou da Directiva 2014/67/UE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de maio de 2014, relativa á garantía de cumprimento da Directiva 96/71/CE, sobre o desprazamento de traballadores efectuado no marco dunha prestación de servizos, e que modifica o Regulamento (UE) n.º 1024/2012 relativo á cooperación administrativa a través do Sistema de información do mercado interior (Regulamento IMI).

5. A presente disposición non se aplicará á execución transfronteiriza de sancións que entren dentro do ámbito de aplicación da Lei 23/2014, do 20 de novembro, de recoñecemento mutuo de resolucións penais na Unión Europea e, en particular, o seu título IX sobre «Resolucións polas que se impoñen sancións pecuniarias».

6. Os importes cobrados en concepto de execución das sancións e multas administrativas devindicaranse a favor da autoridade competente española ou do Estado membro da Unión Europea ou do Estado signatario do Acordo sobre o Espazo Económico Europeo que levase a cabo a execución da sanción.»

Trece. Engádesse unha disposición adicional oitava co seguinte contido:

«Disposición adicional oitava. *Outras obrigacións derivadas da lexislación da Unión Europea.*

O disposto nos artigos 5 e 6 desta lei entenderase sen prexuízo do cumprimento das demais obrigacións derivadas da lexislación da Unión Europea, incluídas as derivadas da Directiva 89/391/CEE do Consello, do 12 de xuño de 1989, relativa á aplicación de medidas para promover a mellora da seguranza e da saúde dos traballadores no traballo, e do Regulamento (CE) n.º 883/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, sobre a coordinación dos sistemas de seguranza social, ou das derivadas da normativa española respecto da protección ou emprego dos traballadores que resulten igualmente aplicables ás empresas establecidas en España.»

Catorce. Engádesse unha disposición adicional novena co seguinte contido:

«Disposición adicional novena. *Actualización da información.*

O Ministerio de Emprego e Seguridade Social deberá manter actualizada a páxina web de desprazamento transnacional de traballadores contida no sitio web do Ministerio de Emprego e Seguridade Social, así como a información proporcionada na ficha de país no sitio web da Comisión Europea.»

Quince. Engádesse unha disposición adicional décima co seguinte contido:

«Disposición adicional décima. *Apoio ás iniciativas dos interlocutores sociais.*

Respectando a autonomía dos interlocutores sociais, poderase garantir o apoio adecuado ás iniciativas correspondentes dos interlocutores sociais para informar as empresas e os traballadores sobre as condicións de emprego aplicables aos desprazamentos dos traballadores no marco dunha prestación de servizos de carácter transnacional.»

Artigo sétimo. *Modificación do texto refundido da Lei sobre infraccións e sancións na orde social aprobado polo Real decreto lexislativo 5/2000, do 4 de agosto.*

Un. Modifícase o número 11 do artigo 2, que queda redactado do seguinte modo:

«11. Os empresarios incluídos no ámbito de aplicación da normativa reguladora do desprazamento de traballadores no marco dunha prestación de servizos transnacional, respecto das obrigacións establecidas na citada normativa.»

Dous. Modifícase o título da subsección 3.^a da sección 1.^a do capítulo II, que queda redactado como segue:

«Subsección 3.^a Infraccións das obrigacións establecidas na normativa que regula o desprazamento a España de traballadores no marco dunha prestación de servizos transnacional»

Tres. Modifícanse os números 1, 2 e 4 do artigo 10, que quedan redactados como segue:

«1. Son infraccións leves:

a) Os defectos formais da comunicación de desprazamento de traballadores a España no marco dunha prestación de servizos transnacional, nos termos legalmente establecidos.

b) Non dar conta, en tempo e forma, á autoridade laboral competente, conforme as disposicións vixentes, dos accidentes de traballo ocorridos e das enfermidades profesionais declaradas, cando teñan a cualificación de leves.»

«2. Son infraccións graves:

a) A presentación da comunicación de desprazamento con posterioridade ao seu inicio ou sen designar quer o representante da empresa que sirva de enlace coas autoridades competentes españolas e para envío e recepción de documentos ou notificacións quer unha persoa que poida actuar en España en representación da empresa prestadora de servizos nos procedementos de información e consulta dos traballadores, e negociación, que afecten os traballadores desprazados a España.

b) Non ter dispoñible en España, durante o desprazamento, a documentación relativa a este, nos termos legalmente establecidos.

c) Non dar conta, en tempo e forma, á autoridade laboral competente, conforme as disposicións vixentes, dos accidentes de traballo ocorridos e das enfermidades profesionais declaradas, cando teñan a cualificación de graves, moi graves ou mortais.

d) Non presentar a documentación requirida pola Inspección de Traballo e Seguridade Social ou presentar algún dos documentos sen traducir.»

«4. Sen prexuízo do anterior, constitúe infracción administrativa non garantir aos traballadores desprazados a España, calquera que for a lexislación aplicable ao contrato de traballo, as condicións de traballo previstas pola lexislación laboral española nos termos definidos polo artigo 3 da Lei 45/1999, do 29 de novembro, sobre o desprazamento de traballadores no marco dunha prestación de servizos transnacional, disposicións regulamentarias para a súa aplicación, e nos convenios

colectivos e laudos arbitraris aplicables no lugar e no sector ou rama da actividade de que se trate, así como o incumprimento das obrigacións a que se refire a disposición adicional sétima da mesma lei. A tipificación das infraccións, a súa cualificación como leves, graves ou moi graves, as sancións e os criterios para a súa graduación axustaranse ao disposto na presente lei».

Disposición adicional primeira. *Ámbito de aplicación territorial das modificacións introducidas polos artigos terceiro e cuarto en relación co exercicio de accións por danos derivados de infraccións do dereito da competencia.*

As disposicións contidas nos artigos terceiro e cuarto deste real decreto lei serán de aplicación aos casos en que o exercicio das accións de danos corresponda realizalo en territorio español, con independencia de que a infracción do dereito da competencia fose declarada pola Comisión Europea ou o Tribunal de Xustiza da Unión Europea ou por unha autoridade da competencia ou órgano xurisdiccional español ou doutro Estado membro da Unión Europea.

Disposición adicional segunda. *Aplicación dos principios de efectividade e equivalencia en relación co exercicio de accións por danos derivados de infraccións do dereito da competencia.*

En materia de compensación de danos serán de aplicación os principios de efectividade e equivalencia.

O principio de efectividade exige que as normas e procedementos aplicables ao exercicio das accións de danos non fagan practicamente imposible ou excesivamente difícil o exercicio do dereito ao resarcimento dos danos ocasionados por unha infracción do dereito da competencia.

O principio de equivalencia exige a equiparación das normas e procedementos aplicables ao exercicio das accións de danos derivadas das infraccións do dereito europeo e do dereito nacional da competencia, de modo que as normas nacionais aplicables ás reclamacións por infraccións das normas europeas non sexan menos favorables para os prexudicados que as que regulan as reclamacións por infraccións das normas nacionais.

Disposición transitoria primeira. *Réxime transitorio en materia de accións de danos resultantes de infraccións do dereito da competencia dos Estados membros e da Unión Europea.*

1. As previsións recollidas no artigo terceiro deste real decreto lei non se aplicarán con efecto retroactivo.

2. As previsións recollidas no artigo cuarto deste real decreto lei serán aplicables exclusivamente aos procedementos incoados con posterioridade á súa entrada en vigor.

Disposición transitoria segunda. *Aplicación do código único europeo previsto no artigo 34 do Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos, conforme a modificación introducida polo artigo quinto deste real decreto lei.*

Os tecidos e as células que fosen almacenados con anterioridade ao 29 de outubro de 2016 estarán exentos das obrigacións relativas ao código único europeo a que se refire o artigo 34 do Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos, a condición de que se poñan en circulación na Unión Europea nun prazo de

cinco anos a partir desa data e de que se garanta a plena rastrexabilidade por medios alternativos.

No caso dos tecidos e células que, tendo sido almacenados con anterioridade ao 29 de outubro de 2016, se manteñan almacenados e só se poñan en circulación unha vez que expirase o dito período de cinco anos e para os cales a aplicación do código único europeo non resulta posible, en particular porque os tecidos e as células se almacenan conxelados a moi baixa temperatura, os establecementos de tecidos deberán utilizar os procedementos aplicables aos produtos con etiquetas pequenas establecidos no artigo 34 bis f) do Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo.

Disposición transitoria terceira. *Normas transitorias sobre desprazamento de traballadores a España.*

1. As comunicacións de desprazamento de traballadores a España realizadas con anterioridade á entrada en vigor deste real decreto lei rexeranse pola normativa vixente no momento da súa realización.

2. En canto non se proceda ao desenvolvemento regulamentario previsto, as comunicacións de desprazamento de traballadores a España poderán continuar a realizarse polos medios en que se viñan facendo até a data de entrada en vigor deste real decreto lei.

3. Sen prexuízo do establecido nos números anteriores, as modificacións introducidas na Lei 45/1999, do 29 de novembro, polo presente real decreto lei serán aplicables aos desprazamentos xa iniciados na data en que entre en vigor, sempre que nesa data os traballadores desprazados continúen a prestar servizos en España.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido no presente real decreto lei.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do texto refundido da Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios e outras leis complementarias, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2007, do 16 de novembro.*

Modifícase o texto refundido da Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios e outras leis complementarias, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2007, do 16 de novembro, nos seguintes termos:

Un. Modifícase o número 3 do artigo 66 bis, que queda redactado da seguinte maneira:

«3. Cando se resolverse o contrato, o empresario deberá proceder a reembolsar, sen ningunha demora indebida, todas as cantidades aboadas polo consumidor e usuario en virtude daquel.»

Dous. Modifícase o número 1 do artigo 107, que queda redactado nos seguintes termos:

«1. O empresario reembolsará todo pagamento recibido do consumidor e usuario, incluídos, se for o caso, os custos de entrega, sen demoras indebidas e, en calquera caso, antes de que transcorran 14 días naturais desde a data en que foi informado da decisión de desistencia do contrato do consumidor e usuario de conformidade co artigo 106.

O empresario deberá efectuar o reembolso a que se refire o primeiro parágrafo utilizando o mesmo medio de pagamento empregado polo consumidor para a transacción inicial, a non ser que o consumidor dispuxese expresamente o contrario e sempre que o consumidor non incorra en ningún gasto como consecuencia do reembolso.»

Disposición derradeira segunda. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto lei incorpóranse ao dereito español as seguintes directivas:

Directiva 98/26/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 19 de maio de 1998, sobre a firmeza da liquidación nos sistemas de pagamentos e de liquidación de valores, modificada polo Regulamento (UE) n.º 648/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 4 de xullo de 2012, relativo aos derivados extrabolsistas, as entidades de contrapartida central e os rexistros de operacións.

Directiva 2013/50/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de outubro de 2013, que modifica a Directiva 2004/109/CE do Parlamento Europeo e do Consello sobre a harmonización dos requisitos de transparencia relativos á información sobre os emisores cuxos valores se admiten a negociación nun mercado regulado, a Directiva 2003/71/CE do Parlamento Europeo e do Consello sobre o folleto que se debe publicar en caso de oferta pública ou admisión a cotización de valores, e a Directiva 2007/14/CE da Comisión, que establece disposicións de aplicación de determinadas prescricións da Directiva 2004/109/CE.

Directiva 2014/104/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de novembro de 2014, que establece determinadas normas polas que se rexen, en virtude do dereito nacional, as accións de danos resultantes das infraccións do dereito da competencia dos Estados membros e da Unión Europea.

Directiva (UE) 2015/565 da Comisión, do 8 de abril de 2015, que modifica a Directiva 2006/86/CE no relativo a determinados requisitos técnicos para a codificación de células e tecidos humanos.

Directiva (UE) 2015/566 da Comisión, do 8 de abril de 2015, que aplica a Directiva 2004/23/CE no que se refire aos procedementos de verificación da equivalencia das normas de calidade e seguranza das células e tecidos importados.

Directiva 2014/67/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de maio de 2014, relativa á garantía de cumprimento da Directiva 96/71/CE, sobre o desprazamento de traballadores efectuado no marco dunha prestación de servizos, e que modifica o Regulamento (UE) n.º 1024/2012 relativo á cooperación administrativa a través do Sistema de información do mercado interior (Regulamento IMI).

Disposición derradeira terceira. *Título competencial.*

Os artigos primeiro e segundo deste real decreto lei dítanse en exercicio das competencias exclusivas que corresponden ao Estado en materia de lexislación mercantil, establecida no artigo 149.1.6.^a da Constitución española, bases da ordenación do crédito, establecida no artigo 149.1.11.^a, e bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, establecida no artigo 149.1.13.^a

O artigo terceiro dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.13.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica.

O artigo cuarto dítase ao abeiro da competencia que ao Estado atribúe en exclusiva o artigo 149.1. 6.^a da Constitución española en materia procesual.

O artigo quinto dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, a excepción do seu número dous, que se ampara na competencia exclusiva do Estado en materia de sanidade exterior.

Os artigos sexto e sétimo deste real decreto lei dítanse ao abeiro dos títulos competenciais previstos no artigo 149.1.5.^a e 7.^a da Constitución española, que atribúen ao Estado as competencias exclusivas en materia de Administración de xustiza e de lexislación laboral, sen prexuízo de seren executadas polos órganos das comunidades autónomas.

Disposición derradeira cuarta. *Habilitación normativa.*

Habíltase o Goberno para ditar cantas disposicións sexan necesarias para a aplicación e desenvolvemento deste real decreto lei.

Disposición derradeira quinta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto lei entrará en vigor o día da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 26 de maio de 2017.

FELIPE R.

O presidente do Goberno,
MARIANO RAJOY BREY