

I. DISPOSICIONS GENERALS

CAP DE L'ESTAT

4908 *Llei 2/2021, de 29 de març, de mesures urgents de prevenció, contenció i coordinació per fer front a la crisi sanitària ocasionada per la COVID-19.*

FELIPE VI

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei.

Sapigueu: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono:

PREÀMBUL

I

Des que el dia 11 de març de 2020 l'Organització Mundial de la Salut va declarar pandèmia internacional la situació d'emergència ocasionada pel brot epidèmic de la COVID-19, el Consell de Ministres, reunit en sessió extraordinària el dijous 12 de març, va adoptar les primeres mesures urgents per fer front a la propagació de la pandèmia, en particular el Reial decret llei 7/2020, de 12 de març, pel qual s'adopten mesures urgents per respondre a l'impacte econòmic de la COVID-19.

A partir d'aquell moment, l'articulació jurídica de la resposta a la pandèmia s'ha estructurat al voltant de dos instruments constitucionals: d'una banda, la declaració de l'estat d'alarma, i les mesures adoptades en virtut d'això, i, de l'altra, l'adopció de successius reials decrets llei, fonamentalment dirigits a pal·liar les conseqüències i els efectes negatius que en l'àmbit socioeconòmic estan comportant la pandèmia i les mesures de contenció adoptades per contenir-la.

En aquest sentit, a diferència d'altres països del nostre entorn, el nostre ordenament constitucional preveu, a l'article 116 de la Constitució espanyola, la declaració de l'estat d'alarma sota determinades circumstàncies que regula la Llei orgànica 4/1981, d'1 de juny, dels estats d'alarma, excepció i setge. En virtut de l'habilitació que la Llei orgànica esmentada atorga al Govern i dels supòsits de fet que preveu l'article quart, apartats b) («crisis sanitàries, com ara epidèmies i situacions de contaminació greus») i d) («situacions de desproveïment de productes de primera necessitat»), el Govern va aprovar el Reial decret 463/2020, de 14 de març, pel qual es declara l'estat d'alarma per a la gestió de la situació de crisi sanitària ocasionada per la COVID-19.

Segons el mateix preàmbul, les mesures que preveu aquesta disposició s'enquadren en l'acció decidida del Govern per protegir la salut i la seguretat dels ciutadans, contenir la progressió de la malaltia i reforçar el sistema de salut pública.

Aquesta norma incloïa, a més de mesures limitadores de la llibertat de circulació, que, com disposa la llei, quedava condicionada al compliment de certs requisits, una varietat de mesures de contenció en diferents àmbits, des de l'àmbit educatiu i de la formació, fins al de l'activitat comercial, equipaments culturals, establiments i activitats recreatives, activitats d'hostaleria i restauració, o els llocs de culte i les cerimònies civils i religioses.

No obstant això, des de la qualificació per part de l'Organització Mundial de la Salut com a pandèmia internacional i la declaració de l'estat d'alarma posterior, la situació d'emergència de salut pública ocasionada per la COVID-19 va evolucionar, tant en l'àmbit nacional com mundial, amb una rapidesa enorme.

Es tracta d'una crisi sanitària sense precedents i d'una amplitud i gravetat extraordinàries, tant pel risc de contagi extraordinari i el nombre alt de ciutadans afectats, amb la pressió consegüent sobre els serveis sanitaris, com pel cost social i econòmic

elevat derivat de les mesures extraordinàries de contenció i distanciament adoptades pels diferents estats.

Aquesta evolució ha exigint l'adopció de mesures addicionals successives per fer front a la pandèmia. No obstant això, l'article sisè de la Llei orgànica 4/1981, d'1 de juny, estableix que la durada i els efectes de l'estat d'alarma no poden excedir els quinze dies, i que només es pot prorrogar amb l'autorització expressa del Congrés dels Diputats, que en aquest cas pot establir l'abast i les condicions vigents durant la pròrroga.

Per això, davant l'evolució ràpida i devastadora de la pandèmia, a fi de garantir la gestió eficaç de l'emergència sanitària, contenir la propagació de la malaltia i preservar i garantir la resposta del Sistema Nacional de Salut, el Govern ha sol·licitat al Congrés dels Diputats l'autorització per prorrogar fins a sis vegades l'estat d'alarma, així com la vigència de les mesures que aquest conté.

El Ple del Congrés dels Diputats, en les sessions celebrades el 25 de març, el 9 d'abril, el 22 d'abril, el 6 de maig, el 20 de maig i el 3 de juny de 2020, va acordar concedir aquestes autoritzacions per prorrogar l'estat d'alarma de manera successiva fins a les 00.00 hores del 21 de juny de 2020.

Des de l'adopció del Reial decret 463/2020, de 14 de març, aquesta norma i les mesures que conté, així com les establertes en els reials decrets successius de pròrroga de l'estat d'alarma, han constituït el marc regulador bàsic de la normativa adoptada per fer front a l'emergència provocada per la pandèmia.

Aquesta normativa, d'acord amb el que estableix el Tribunal Constitucional, l'única vegada en què havia tingut ocasió de pronunciar-se amb caràcter previ sobre la declaració de l'estat d'alarma, en la Sentència 83/2016, de 28 d'abril de 2016, «s'ha d'entendre que queda configurada en el nostre ordenament com una decisió o una disposició amb rang o valor de llei. I, en conseqüència, queda revestida d'un valor normatiu equiparable, pel seu contingut i efectes, al de les lleis i les normes assimilables l'aplicació de les quals pot exceptuar, suspendre o modificar durant l'estat d'alarma», sense que pugui «ser diferent la conclusió en relació amb el rang o el valor del decret pel qual es prorroga l'estat d'alarma», en aquest cas, a més, amb «la peculiaritat que el decret de pròrroga constitueix una formalització *ad extra* de l'autorització prèvia del Congrés dels Diputats».

La normativa mitjançant la qual s'han anat adoptant mesures addicionals a l'empara de l'estat d'alarma té el seu fonament jurídic en les habilitacions que, a aquest efecte, contenen les disposicions esmentades a favor dels ministres designats com a autoritats competents delegades per dictar les ordres, les resolucions, les disposicions i les instruccions interpretatives que, en l'esfera específica de la seva actuació, siguin necessàries per garantir la prestació de tots els serveis, ordinaris o extraordinaris, amb vista a la protecció de persones, béns i llocs, tant amb caràcter general com de manera específica per a diferents àmbits.

Evidentment, les mesures de contenció necessàries adoptades han tingut un impacte econòmic i social molt rellevant, ja que han comportat reduir l'activitat econòmica i social de manera temporal, amb la restricció de la mobilitat i la paralització de l'activitat en nombrosos àmbits, amb les pèrdues de rendes consegüents per als treballadors i les llars, així com per a les diferents empreses i sectors de l'economia espanyola. Per això, des d'un primer moment, s'han adoptat mesures econòmiques i socials que permetin garantir la protecció de les famílies, els treballadors i els col·lectius vulnerables; sostenir el teixit productiu i social, i mitigar els perjudicis evidents generats per la crisi sanitària mitjançant l'adopció d'un conjunt de disposicions articulades en diferents reials decrets llei orientats a mobilitzar els recursos nacionals per a la protecció davant d'aquests efectes adversos, amb una atenció especial als col·lectius més vulnerables.

En tot cas, després de la publicació de la Comunicació «Full de ruta comú europeu per a l'aixecament de les mesures de contenció de la COVID-19», que van presentar el 15 d'abril de 2020 passat la presidenta de la Comissió Europea i el president del Consell Europeu, els diferents estats membres de la Unió Europea van començar a planificar les diferents fases que permetin reprendre les activitats econòmiques i socials, de manera que es minimitzi qualsevol repercussió sobre la salut de les persones i no se sobrecarreguin els sistemes sanitaris, atenent les orientacions de l'Organització Mundial de la Salut.

En aquest context, en vista dels principals indicadors disponibles, l'experiència adquirida en l'àmbit nacional i les millors pràctiques en altres països, mitjançant l'Acord del Consell de Ministres de 28 d'abril de 2020 es va aprovar el Pla per a la transició cap a una nova normalitat, que concep l'aixecament de les mesures de contenció de manera gradual, asimètrica, coordinada amb les comunitats autònomes i adaptable als canvis d'orientació necessaris en funció de l'evolució de les dades epidemiològiques i de l'impacte de les mesures adoptades.

El Pla, que es va trametre al Congrés dels Diputats el 29 d'abril de 2020 en compliment del que preveu la disposició addicional sisena del Reial decret 463/2020, de 14 de març, té com a objectiu fonamental aconseguir que, amb el manteniment com a referència fonamental de la protecció de la salut pública, es recuperi gradualment la vida quotidiana i l'activitat econòmica, minimitzant el risc que representa l'epidèmia per a la salut de la població i evitant que les capacitats del Sistema Nacional de Salut es puguin desbordar.

En aplicació del Pla, des de l'aprovació del Reial decret 514/2020, de 8 de maig, pel qual es prorroga l'estat d'alarma declarat pel Reial decret 463/2020, de 14 de març, i d'acord amb el que preveu l'autorització atorgada pel Congrés dels Diputats, es va habilitar el ministre de Sanitat per poder acordar, en l'àmbit de la seva competència i a proposta, si s'escau, de les comunitats autònomes i de les ciutats de Ceuta i Melilla, la progressió de les mesures aplicables en un àmbit territorial determinat, en vista de l'evolució dels indicadors sanitaris, epidemiològics, socials, econòmics i de mobilitat que estableix el Pla.

Al seu torn, l'article 4 del Reial decret esmentat establia que «en el procés de desescalada de les mesures adoptades com a conseqüència de l'emergència sanitària causada per la COVID-19, el Govern pot acordar conjuntament amb cada comunitat autònoma la modificació, l'ampliació o la restricció de les unitats d'actuació i les limitacions respecte a la llibertat de circulació de les persones, de les mesures de contenció i de les d'assegurament de béns, serveis, transports i proveïments, amb la finalitat d'adaptar-les millor a l'evolució de l'emergència sanitària a cada comunitat autònoma».

En virtut d'això, i en aplicació de la normativa dictada al respecte pel ministre de Sanitat, els diferents territoris han anat progressant de fase, de manera asimètrica i gradual, amb l'aixecament i la modulació consegüents de les diferents mesures establertes inicialment al Reial decret 463/2020, de 14 de març, fins al moment actual.

Per la seva banda, el Reial decret 537/2020, de 22 de maig, pel qual es prorroga l'estat d'alarma declarat pel Reial decret 463/2020, de 14 de març, establia, a l'article 5, que «la superació de totes les fases que preveu el Pla per a la desescalada de les mesures extraordinàries adoptades per fer front a la pandèmia de la COVID-19, aprovat pel Consell de Ministres a la reunió de 28 d'abril de 2020, determina que quedin sense efecte les mesures derivades de la declaració de l'estat d'alarma a les províncies, les illes o les unitats territorials corresponents».

En el moment actual, en què tot el territori nacional ha assolit almenys la fase II del Pla, el vigent Reial decret 555/2020, de 5 de juny, pel qual es prorroga l'estat d'alarma declarat pel Reial decret 463/2020, de 14 de març, pel qual es declara l'estat d'alarma per a la gestió de la situació de crisi sanitària ocasionada per la COVID-19, a més de mantenir aquesta última previsió, disposa que l'autoritat competent delegada per a l'adopció, la supressió, la modulació i l'execució de mesures corresponents a la fase III del Pla de desescalada és, en l'exercici de les seves competències, exclusivament qui exerceixi la presidència de la comunitat autònoma, excepte per a les mesures vinculades a la llibertat de circulació que excedeixin l'àmbit de la unitat territorial determinada per a cada comunitat autònoma.

A més, es preveu que siguin les comunitats autònomes les que puguin decidir, d'acord amb criteris sanitaris i epidemiològics, la superació de la fase III a les diferents províncies, illes o unitats territorials de la seva comunitat i que, en conseqüència, quedin sense efecte les mesures derivades de la declaració de l'estat d'alarma en els seus territoris respectius.

En aquest estat de situació del procés de desescalada i en el marc d'aquestes previsions, durant la vigència d'aquesta última pròrroga es pretén culminar aquest procés amb l'aixecament gradual i la pèrdua d'eficàcia definitiva de les mesures a tots els territoris si, com és previsible, tots aquests superen totes les fases del procés de desescalada.

S'ha volgut simultaniejar així el procés final de desescalada de les mesures de contenció amb el manteniment de l'estat d'alarma, de manera que l'aixecament gradual i coordinat d'aquelles, tal com preveu el Pla per a la transició cap a una nova normalitat, permeti no comprometre l'assoliment dels objectius de contenció de la pandèmia fixats des de l'inici de la situació d'emergència sanitària ocasionada per la COVID-19. Sobre això, s'ha de destacar l'evolució favorable de la situació registrada ja durant la cinquena pròrroga.

En vista dels diferents indicadors i paràmetres examinats en relació amb les capacitats estratègiques d'assistència sanitària, vigilància epidemiològica, contenció de les fonts de contagi i protecció col·lectiva, l'avenç favorable en la contenció de la pandèmia i de les cadenes de transmissió permet en el moment actual que, un cop expirada la vigència de l'última pròrroga, i superades totes les fases del procés de desescalada, quedin sense efecte les mesures derivades de la declaració de l'estat d'alarma a tot el territori nacional.

Tanmateix, l'actual evolució favorable en la contenció de la pandèmia no eximeix els poders públics del seu deure d'«organitzar i tutelar la salut pública a través de mesures preventives i de les prestacions i els serveis necessaris» que estableix l'article 43.2 de la Constitució espanyola per garantir el dret a la protecció de la salut que reconeix aquest article al primer apartat.

Per això, encara que els efectes de la pandèmia s'han controlat notablement gràcies a les mesures de contenció adoptades, la seva naturalesa i evolució imprevisible, així com «l'estat actual de la recerca científica, els avenços de la qual són canviants» i la «incertesa tan accentuada i difícil de calibrar des de paràmetres jurídics» a què al·ludeix el Tribunal Constitucional en la interlocutòria de 30 d'abril de 2020 (FJ 4), en relació amb les formes de contagi i amb la propagació del virus, aconsella l'adopció d'una sèrie de mesures urgents de prevenció, contenció i coordinació, que permetin seguir afrontant i controlant la pandèmia, un cop expiri la vigència de l'estat de l'alarma i decaiguin les mesures derivades de la seva adopció.

En aquest sentit, és essencial distingir entre l'expiració de les mesures limitadores de contenció adoptades durant la vigència de l'estat d'alarma i les seves pròrrogues successives per fer front a la situació d'emergència sanitària ocasionada per la COVID-19 i la crisi sanitària pròpiament dita, provocada per la pandèmia, la qual subsisteix, encara que atenuada notablement al nostre país, i la superació de la qual encara no han declarat oficialment ni en l'àmbit nacional, ni en l'internacional, els organismes i les autoritats competents.

Per això, davant els possibles riscos que es puguin derivar de la pèrdua de vigència automàtica de les mesures esmentades per a l'evolució favorable en l'assoliment dels objectius de contenció de la pandèmia, per l'aparició de nous brots epidemiològics i noves cadenes de transmissió no identificades que comprometin la garantia de la integritat física i la salut de les persones i que situïn de nou sota una pressió assistencial enorme els recursos sanitaris disponibles, des de l'òptica del deure constitucional dels poders públics d'organitzar i tutelar la salut pública a través de mesures preventives, es fa urgent i necessària l'adopció de les mesures preventives esmentades, mentre no es declari oficialment la finalització de la situació de crisi sanitària.

A aquesta finalitat respon aquesta Llei amb l'establiment d'un deure general de cautela i protecció que afermi comportaments de prevenció en el conjunt de la població, i amb l'adopció d'una sèrie de mesures urgents de prevenció, contenció i coordinació, dirigides a garantir el dret a la vida i a la protecció de la salut mentre perduri la crisi sanitària ocasionada per la COVID-19, un cop expirada la vigència de l'estat d'alarma i de les mesures extraordinàries de contenció, incloses les limitadores de la llibertat de circulació, establertes a l'empara d'aquell.

Adicionalment, l'amplitud i la gravetat d'aquesta crisi sanitària han posat de manifest determinades carències en la regulació que conté la nostra legislació ordinària, al marge de la declaració de l'estat d'alarma, per fer front a crisis sanitàries d'aquesta naturalesa o similar. Per això es considera també necessari emprendre una sèrie de modificacions puntuals de la legislació sanitària de manera que es garanteixi en el futur l'articulació d'una resposta eficaç i coordinada de les autoritats sanitàries davant d'aquest tipus de crisi.

El caràcter urgent de les modificacions esmentades es justifica, d'una banda, en la pervivència actual de la situació de crisi derivada de la pandèmia declarada oficialment com a tal i, de l'altra, en la naturalesa i l'evolució imprevisible d'aquesta, en els termes ressenyats abans, que aconsellen la modificació immediata dels preceptes que preveu la legislació en vigor per fer front a aquest tipus de situacions, a fi de garantir una eficàcia i una coordinació més grans en l'adopció de mesures per afrontar-les, no només en el futur, amb caràcter general, sinó també, en el moment actual, davant la contingència que comportaria l'aparició d'eventuals rebrots de transmissió comunitària de la COVID-19.

A aquest efecte, les modificacions esmentades han de permetre que a través de la figura de les «actuacions coordinades en salut pública» es puguin elaborar o activar plans i estratègies d'actuació per afrontar emergències sanitàries. Així mateix, es pretén garantir la coordinació adequada entre les autoritats sanitàries i reforçar el funcionament del conjunt del Sistema Nacional de Salut, davant de crisis sanitàries.

II

La Llei s'estructura en set capítols, 31 articles, set disposicions addicionals, una disposició derogatòria, vuit disposicions finals i un annex.

El capítol I, articles 1 a 5, recull les disposicions generals, això és, l'objecte i l'àmbit d'aplicació del Reial decret llei, els òrgans competents, així com les mesures que s'han d'adoptar per evitar la generació de riscos de propagació de la malaltia de la COVID-19. Així mateix, es preveu l'adopció de plans i estratègies d'actuació per afrontar emergències sanitàries, mitjançant actuacions coordinades en salut pública, per dur a terme les diferents activitats que preveuen els capítols següents.

El capítol II està integrat pels articles 6 a 16 i recull el manteniment de determinades mesures de prevenció i higiene, com són l'ús obligatori de mascaretes en la via pública, en espais a l'aire lliure i en espais tancats d'ús públic o que estiguin oberts al públic, així com en els transports. Així mateix, respecte d'això, es preveu la possibilitat que les mascaretes es puguin adquirir de manera unitària a les oficines de farmàcia, la qual cosa en facilita l'accés a la població. Aquesta mesura, juntament amb la modificació establerta al text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, permet que l'accés a les mascaretes es pugui fer en condicions econòmiques no abusives. Igualment, en aquest capítol es preveu l'adopció de determinades mesures de prevenció en l'entorn de treball, com ara l'ordenació dels llocs de treball o l'organització dels torns per evitar aglomeracions, així com el manteniment de mesures de prevenció i higiene bàsiques en els establiments comercials, en els centres residencials de caràcter social, en els hotels i allotjaments turístics o en les activitats d'hostaleria i restauració, entre d'altres. En l'àmbit esportiu, per la seva banda, es reconeix la competència del Consell Superior d'Esports per aplicar aquestes mesures en determinades competicions professionals, un cop escoltats l'organitzador, el Ministeri de Sanitat i les comunitats autònomes, i en funció de les circumstàncies concurrents i la protecció necessària d'esportistes i públic.

El capítol III, articles 17 i 18, recull diverses disposicions que habiliten per regular l'oferta de places i el volum d'ocupació en els serveis de transport de viatgers per via marítima, per ferrocarril i per carretera, tots de competència estatal. Els operadors de transport amb número de seient preassignat han de conservar, a disposició de les autoritats de salut pública, la informació de contacte dels passatgers durant un mínim de quatre setmanes, amb la finalitat d'efectuar la traçabilitat dels contactes. Així mateix, s'habilita el titular de la Direcció General de la Marina Mercant per ordenar, a proposta del Ministeri de Sanitat, l'adopció de mesures sanitàries per al control de vaixells, inclosos els de tipus creuer, que facin viatges internacionals i naveguin per aigües del mar territorial per tal d'entrar en ports espanyols.

El capítol IV, articles 19 a 21, conté mesures relatives a medicaments, productes sanitaris i productes necessaris per a la protecció de la salut. Entre altres aspectes, cal assenyalar, en matèria de medicaments, la necessitat de donar continuïtat a les mesures de subministrament d'informació, proveïment i fabricació dels considerats essencials per a

la gestió sanitària de la COVID-19. Igualment, per protegir la salut pública, se n'ha de garantir el proveïment en centres i serveis sanitaris, i això requereix una distribució capaç de cobrir el consum amb l'agilitat necessària.

Pel que fa als productes sanitaris i als biocides, s'incorporen les mesures imprescindibles per garantir la fabricació i la posada a disposició de mascaretes quirúrgiques, bates quirúrgiques, solucions i gels hidroalcohòlics per a la desinfecció de mans i antisèptics de pell sana a un ritme adequat per atendre el considerable volum de demanda existent.

El capítol V, articles 22 a 27, preveu mesures per a la detecció precoç de la malaltia i el control de les fonts d'infecció i la vigilància epidemiològica. D'aquesta manera, s'assenyala de manera específica que la COVID-19, malaltia produïda per la infecció pel virus SARS-CoV-2, és una malaltia de declaració obligatòria urgent, qualificació que a la pràctica ja tenia pel fet de ser un subtipus de la família SARS (síndrome respiratòria aguda greu), i estar prevista als annexos I.48 i II.1.B del Reial decret 2210/1995, de 28 de desembre, pel qual es crea la xarxa nacional de vigilància epidemiològica. Així mateix, es dona continuïtat a una sèrie d'obligacions de recollida, tractament i tramesa d'informació de les dades de rellevància epidemiològica i sanitària que siguin pertinents, sempre salvaguardant els drets de protecció de dades personals, així com al sistema establert per a la recollida i la tramesa d'informació amb el resultat de proves diagnòstiques de la COVID-19 mitjançant PCR o altres proves de diagnòstic de la COVID-19 efectuades pels laboratoris, públics i privats, així com pels centres, els serveis i els establiments sanitaris que efectuïn aquestes proves a Espanya, com a complement del sistema de vigilància individualitzada dels casos de la COVID-19.

El capítol VI, articles 28 a 30, disposa una sèrie de mesures per garantir les capacitats del sistema sanitari en matèria de recursos humans, plans de contingència i obligacions d'informació.

El capítol VII, que integra l'article 31, regula el règim sancionador aplicable a l'incompliment de les mesures de prevenció i de les obligacions que estableix aquesta Llei.

La disposició addicional primera conté previsions específiques en relació amb els controls sanitaris i operatius en aeroports gestionats per AENA, mentre que la disposició addicional segona incorpora les previsions en matèria de sanitat exterior en ports d'interès general.

La disposició addicional tercera recull l'autorització a l'Administració General de l'Estat per atorgar avals per un import màxim de 2.817.500.000 euros l'any 2020 per cobrir els costos i les pèrdues en les operacions de finançament que efectuï el Grup Banc Europeu d'Inversions a través del Fons paneuropeu de garanties en resposta a la crisi de la COVID-19, i habilita a aquest efecte la vicepresidenta tercera i ministra d'Afers Econòmics i Transformació Digital per a la signatura dels acords corresponents amb el Banc Europeu d'Inversions, per complementar les mesures nacionals adoptades pel Govern.

La disposició addicional quarta estableix que en l'àmbit de les Forces Armades és la Inspecció General de Sanitat de la Defensa qui ha de dur a terme les accions necessàries per al compliment de les disposicions que preveu aquesta Llei i n'ha de donar compte al Ministeri de Sanitat.

La disposició addicional cinquena estableix de manera conjuntural, i davant la situació de crisi sanitària, la possibilitat d'incorporar al procés de dispensació l'aplicació de les tecnologies de la informació i la comunicació per garantir una atenció i un seguiment farmacoterapèutic òptim i acostar la medicació al pacient quan situacions com les que s'han produït en aquesta crisi de salut pública, o bé en el cas de persones en una situació especial de vulnerabilitat, persones grans, malaltes i dependents, ho aconsellin.

L'experiència traslladada per totes les comunitats autònomes en el si de la Comissió Permanent de Farmàcia va evidenciar de manera unànime que aquesta mesura impulsada en l'estat d'alarma ha comportat un progrés en la gestió de la prestació farmacèutica actual amb efectes positius en la població i és necessari mantenir-la mentre pervisqui aquesta situació de crisi sanitària no només per a col·lectius vulnerables que no tinguin visites programades a l'hospital sinó per estendre-la també a les persones amb una situació clínica, de dependència, vulnerabilitat, risc o de distància al centre que ho requereixi.

La disposició derogatòria única deroga totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquesta Llei.

La disposició final primera modifica la Llei 48/1960, de 21 de juliol, sobre navegació aèria, per introduir-hi una nova disposició addicional sisena, que habilita el director de l'Agència Estatal de Seguretat Aèria, en el marc de les seves competències i sota certes condicions, per concedir, en els àmbits de l'aviació civil subjectes a normativa nacional, exempcions específiques, equivalents a les que preveu la normativa d'aviació civil de la Unió Europea, en els àmbits que aquesta no regula, quan es produeixin circumstàncies urgents imprevistes o necessitats operatives urgents. D'aquesta manera, es permet mantenir i prolongar les mesures de flexibilitat aprovades per al manteniment d'aquests títols, habilitacions o autoritzacions adoptades durant l'estat d'alarma, i graduar-les mentre es recupera la normalitat, i permetre l'establiment de les que siguin necessàries per a una recuperació esglaonada que eviti el col·lapse i permeti la recuperació de la normalitat en el sector.

La disposició final segona modifica la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut. En primer lloc, es modifica la figura de les «actuacions coordinades en salut pública», que preveu l'article 65, i permet que a través d'aquest instrument es puguin elaborar o activar plans i estratègies d'actuació.

En segon lloc, s'introdueix en un nou article 65 bis un deure de subministrament d'informació per part de les comunitats autònomes en situacions d'emergència per a la salut pública, a fi de garantir la coordinació adequada entre les autoritats sanitàries i reforçar el funcionament del conjunt del Sistema Nacional de Salut.

La disposició final tercera modifica l'article 94.3 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. Aquesta reforma completa la ja efectuada de l'apartat 2 d'aquest mateix article durant la vigència de l'estat d'alarma per tal de poder fixar el preu dels productes necessaris per a la protecció de la salut poblacional. Així, mitjançant aquesta Llei es reserva a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments l'adopció del procediment que s'ha de seguir per fixar el preu esmentat.

La disposició final quarta modifica l'article 40 del Reial decret llei 8/2020, de 17 de març, de mesures urgents extraordinàries per fer front a l'impacte econòmic i social de la COVID-19, amb la finalitat d'estendre fins al 31 de desembre de 2020 la possibilitat que, encara que els estatuts no ho hagin previst, les sessions dels òrgans de govern i d'administració de les associacions, de les societats civils i mercantils, del consell rector de les societats cooperatives i del patronat de les fundacions es puguin efectuar per videoconferència o per conferència telefònica múltiple i així també que els seus acords es puguin subscriure per escrit i sense sessió sempre que ho decideixi el president o quan ho sol·licitin, almenys, dos dels membres de l'òrgan. En aquest sentit, aquesta mesura és coherent amb la configuració de la nova situació, ja que és aconsellable que el trànsit al tràfic jurídic i social ordinari s'acompanyi de les màximes precaucions, entre les quals sens dubte hi ha la d'evitar reunions i aglomeracions de múltiples persones en espais reduïts com poden ser les sessions dels òrgans de govern i administració de les persones jurídiques.

La disposició final cinquena modifica l'article 36 del Reial decret llei 11/2020, de 31 de març, pel qual s'adopten mesures urgents complementàries en l'àmbit social i econòmic per fer front a la COVID-19, relatiu al dret de resolució de determinats contractes sense penalització per part dels consumidors i usuaris, amb la finalitat d'estendre l'aplicació de l'article 36.1 als contractes que puguin ser d'execució impossible com a conseqüència de les mesures imposades per les diferents administracions durant les fases de desescalada o nova normalitat, un cop hagi deixat d'estar vigent l'estat d'alarma decretat mitjançant el Reial decret 463/2020, de 14 de març. Així mateix, després de l'aprovació del Reial decret llei 11/2020, de 31 de març, amb data 13 de maig de 2020 la Comissió Europea va emetre la Recomanació (UE) 2020/648, relativa als bons oferts als passatgers i als viatgers com a alternativa al reembossament de viatges combinats i serveis de transport cancel·lats en el context de la pandèmia de la COVID-19, de manera que és necessari adaptar l'apartat 4 de l'article 36 del Reial decret llei esmentat al contingut de la Recomanació. A aquests

efectes, es modifica aquest article en un doble sentit: en primer lloc, per circumscriure la possibilitat d'emissió dels bons a l'acceptació voluntària amb caràcter previ per part del passatger o el viatger i, en segon lloc, per establir el termini automàtic de 14 dies per al reembossament de l'import del bo a la finalització del seu període de validesa, si aquest no s'ha bescanviat.

Així mateix, es deroga l'article 37 del Reial decret llei 11/2020, de 31 de març, per coherència amb la flexibilització més gran en matèria de joc establerta durant les fases II i III del Pla per a la transició cap a una nova normalitat.

La disposició final sisena esmenta els títols competencials que emparen l'Estat per dictar la Llei, i la disposició final setena introdueix una habilitació per al seu desplegament reglamentari, a favor dels ministres de Sanitat i de Transports, Mobilitat i Agenda Urbana, en l'àmbit de les seves competències respectives.

Finalment, la disposició final vuitena determina el moment d'entrada en vigor de la Llei, que té lloc l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat», sense perjudici del que disposa l'article 2 respecte de l'àmbit d'aplicació.

III

Aquesta Llei respon als principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència, tal com exigeix la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. A aquests efectes, es posa de manifest el compliment dels principis de necessitat i eficàcia atès l'interès general en què es fonamenten les mesures que s'estableixen, i que tenen com a finalitat última la protecció de la salut de la població. La norma és conforme al principi de proporcionalitat atès que conté la regulació imprescindible per a la consecució dels objectius esmentats prèviament, ja que les mesures que ara es regulen són proporcionades al bé públic que es tracta de protegir. Igualment, s'ajusta al principi de seguretat jurídica, i és coherent amb la resta de l'ordenament jurídic. En relació amb el principi d'eficiència, aquesta Llei no imposa càrregues administratives que no estiguin justificades per a la consecució de les seves finalitats.

Aquesta Llei es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència en matèria de sanitat exterior, bases i coordinació general de la sanitat i legislació sobre productes farmacèutics.

Adicionalment, els articles 17 i 18 es dicten a l'empara de l'article 149.1.21a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència sobre ferrocarrils i transports terrestres que transcorrin pel territori de més d'una comunitat autònoma, i 149.1.20a, sobre marina mercant.

Les disposicions addicionals primera i segona es dicten a l'empara de l'article 149.1.16a i 149.1.20a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència en matèria de sanitat exterior i sobre aeroports d'interès general i ports d'interès general, respectivament.

La disposició addicional tercera es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.13a i 14a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència sobre bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, i hisenda general i deute de l'Estat, respectivament.

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

Aquesta Llei té per objecte establir les mesures urgents de prevenció, contenció i coordinació necessàries per fer front a la crisi sanitària ocasionada per la COVID-19, així com prevenir-ne possibles rebrots, amb vista a la superació de la fase III del Pla per a la transició cap a una nova normalitat per part d'algunes províncies, illes i unitats territorials

i, eventualment, l'expiració de la vigència de l'estat d'alarma declarat pel Reial decret 463/2020, de 14 de març, pel qual es declara l'estat d'alarma per a la gestió de la situació de crisi sanitària ocasionada per la COVID-19, i les seves pròrrogues.

Article 2. Àmbit d'aplicació.

1. El que estableix aquesta Llei és aplicable en tot el territori nacional.
2. No obstant el que disposa l'apartat anterior, les mesures que preveuen els capítols II, III, IV, V, VI i VII i la disposició addicional cinquena únicament són aplicables a les províncies, les illes o les unitats territorials que hagin superat la fase III del Pla per a la transició cap a una nova normalitat, i en aquelles en què hagin quedat sense efecte totes les mesures de l'estat d'alarma, de conformitat amb el que disposa l'article 5 del Reial decret 555/2020, de 5 de juny, pel qual es prorroga l'estat d'alarma declarat pel Reial decret 463/2020, de 14 de març, a excepció del que disposa l'article 15.2, que és aplicable des del moment de l'entrada en vigor del Reial decret llei en tot el territori nacional.
3. Una vegada finalitzada la pròrroga de l'estat d'alarma establerta pel Reial decret 555/2020, de 5 de juny, les mesures que contenen els capítols II, III, IV, V, VI i VII i la disposició addicional cinquena són aplicables en tot el territori nacional fins que el Govern declari de manera motivada i d'acord amb l'evidència científica disponible, amb l'informe previ del Centre de Coordinació d'Alertes i Emergències Sanitàries, la finalització de la situació de crisi sanitària ocasionada per la COVID-19.

El Govern ha de consultar les comunitats autònomes en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut amb caràcter previ a la finalització de la situació de crisi sanitària a què es refereix el paràgraf anterior.

Article 3. Òrgans competents.

1. Amb caràcter excepcional i quan ho requereixin així motius d'una gravetat o una urgència extraordinàries, l'Administració General de l'Estat ha de promoure, coordinar o adoptar d'acord amb les seves competències totes les mesures que siguin necessàries per assegurar el compliment del que disposa aquesta Llei, amb la col·laboració de les comunitats autònomes.
2. Corresponen als òrgans competents de l'Administració General de l'Estat, de les comunitats autònomes i de les entitats locals, en l'àmbit de les seves competències respectives, les funcions de vigilància, inspecció i control del compliment correcte de les mesures que estableix aquesta Llei.

Article 4. Deure de cautela i protecció.

Tots els ciutadans han d'adoptar les mesures necessàries per evitar la generació de riscos de propagació de la malaltia de la COVID-19, així com la mateixa exposició a aquests riscos, d'acord amb el que estableix aquesta Llei. Aquest deure de cautela i protecció és exigible igualment als titulars de qualsevol activitat que regula aquesta Llei.

Article 5. Plans i estratègies d'actuació per afrontar emergències sanitàries.

D'acord amb el que preveu l'article 65 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, s'ha de procedir a l'adopció de plans i estratègies d'actuació per afrontar emergències sanitàries, mitjançant actuacions coordinades en salut pública, atenent els diferents nivells de risc d'exposició i de transmissió comunitària de la malaltia de la COVID-19 per al desplegament de les diferents activitats que preveu aquesta Llei.

CAPÍTOL II

Mesures de prevenció i higiene

Article 6. Ús obligatori de mascaretes.

1. Les persones de sis anys en endavant queden obligades a l'ús de mascaretes en els casos següents:

a) A la via pública, en espais a l'aire lliure i en qualsevol espai tancat d'ús públic o que estigui obert al públic.

b) En els mitjans de transport aeri, marítim, amb autobús, o per ferrocarril, així com en els transports públics i privats complementaris de viatgers amb vehicles de fins a nou places, inclòs el conductor, si els ocupants dels vehicles de turisme no conviuen al mateix domicili. En el cas dels passatgers de vaixells i embarcacions, no és necessari l'ús de mascaretes quan es trobin dins de la seva cabina.

2. L'obligació que conté l'apartat anterior no és exigible per a les persones que presentin algun tipus de malaltia o dificultat respiratòria que es pugui veure agreujada per l'ús de la mascareta o que, per la seva situació de discapacitat o dependència, no disposin d'autonomia per treure's la mascareta, o bé presentin alteracions de conducta que en facin inviable la utilització.

Tampoc no és exigible en el cas de l'exercici d'esport individual a l'aire lliure, ni en els supòsits de força major o situació de necessitat o quan, per la mateixa naturalesa de les activitats, l'ús de la mascareta sigui incompatible, d'acord amb les indicacions de les autoritats sanitàries.

3. La venda unitària de mascaretes quirúrgiques que no estiguin empaquetades individualment només es pot efectuar a les oficines de farmàcia garantint unes condicions d'higiene adequades que salvaguardin la qualitat del producte.

Article 7. Centres de treball.

1. Sense perjudici del compliment de la normativa de prevenció de riscos laborals i de la resta de la normativa laboral que sigui aplicable, el titular de l'activitat econòmica o, si s'escau, el director dels centres i entitats:

a) Ha d'adoptar mesures de ventilació, neteja i desinfecció adequades a les característiques i la intensitat d'ús dels centres de treball, d'acord amb els protocols que s'estableixin en cada cas.

b) Ha de posar a disposició dels treballadors aigua i sabó, o gels hidroalcohòlics o desinfectants amb activitat viricida, autoritzats i registrats pel Ministeri de Sanitat per a la neteja de les mans.

c) Ha d'adaptar les condicions de treball, inclosa l'ordenació dels llocs de treball i l'organització dels torns, així com l'ús dels llocs comuns de manera que s'hi garanteixi el manteniment d'una distància de seguretat interpersonal mínima d'1,5 metres entre els treballadors. Quan això no sigui possible, s'han de proporcionar als treballadors equips de protecció adequats al nivell de risc.

d) Ha d'adoptar mesures per evitar la coincidència massiva de persones, tant treballadors com clients o usuaris, en els centres de treball durant les franges horàries de més afluència previsible.

e) Ha d'adoptar mesures per a la reincorporació progressiva de manera presencial als llocs de treball i la potenciació de l'ús del teletreball quan per la naturalesa de l'activitat laboral sigui possible.

2. Les persones que presentin símptomes compatibles amb la COVID-19 o estiguin en aïllament domiciliari a causa d'un diagnòstic per la COVID-19 o que estiguin en període de quarantena domiciliària per haver tingut contacte estret amb alguna persona amb la COVID-19 no han d'acudir al seu centre de treball.

3. Si un treballador comença a tenir símptomes compatibles amb la malaltia, s'ha de contactar immediatament amb el telèfon habilitat per fer-ho per la comunitat autònoma o el centre de salut corresponent, i, si s'escau, amb els serveis de prevenció de riscos laborals corresponents. De manera immediata, el treballador s'ha de col·locar una mascareta i ha de seguir les recomanacions que se li indiquin, fins que la seva situació mèdica sigui valorada per un professional sanitari.

Article 8. *Centres, serveis i establiments sanitaris.*

L'Administració sanitària competent ha de garantir que s'adopten les mesures organitzatives, de prevenció i higiene per assegurar el benestar dels treballadors i els pacients. Així mateix, ha de garantir la disponibilitat dels materials de protecció necessaris a les ubicacions pertinents, la neteja i desinfecció de les àrees utilitzades i l'eliminació de residus, així com el manteniment adequat dels equips i les instal·lacions.

Article 9. *Centres docents.*

Les administracions educatives han d'assegurar el compliment pels titulars dels centres docents, públics o privats, que imparteixin els ensenyaments que preveu l'article 3 de la Llei orgànica 2/2006, de 3 de maig, d'educació, de les normes de desinfecció, prevenció i condicionament dels centres esmentats que aquelles estableixin.

En tot cas, s'ha d'assegurar l'adopció de les mesures organitzatives que siguin necessàries per evitar aglomeracions i garantir que l'alumnat i els treballadors puguin complir les indicacions de distància o limitació de contactes, així com les mesures de prevenció personal, que indiquin les autoritats sanitàries i educatives.

Article 10. *Serveis socials.*

1. Les administracions competents han d'assegurar el compliment pels titulars de centres de serveis socials de caràcter residencial i centres de dia de les normes de desinfecció, prevenció i condicionament de les instal·lacions, que aquelles estableixin.

En particular, han de vetllar pel fet que la seva activitat normal es dugui a terme en unes condicions que permetin en tot moment prevenir els riscos de contagi.

2. Les autoritats competents han de garantir la coordinació dels centres residencials de persones amb discapacitat, de persones grans i dels centres d'emergència, acollida i pisos tutelats per a víctimes de violència de gènere i altres formes de violència contra les dones, amb els recursos sanitaris del sistema de salut de la comunitat autònoma en què s'ubiquin.

3. Els titulars dels centres han de presentar a l'autoritat sanitària que la comunitat autònoma determini en virtut de les seves competències un pla de contingència de la COVID-19 orientat a la identificació precoç de possibles casos entre residents i treballadors i els seus contactes, i han d'activar, si s'escau, els procediments de coordinació amb l'estructura del servei de salut que correspongui.

4. La prestació de la resta de serveis que recullen el Catàleg de referència de serveis socials, aprovat per l'Acord del Consell Territorial de Serveis Socials i del Sistema per a l'Autonomia i Atenció a la Dependència el 16 de gener de 2013, i l'article 3.1 del Reial decret llei 12/2020, de 31 de març, de mesures urgents en matèria de protecció i assistència a les víctimes de violència de gènere, s'ha de dur a terme assegurant que s'adopten les mesures d'higiene adequades per prevenir els riscos de contagi.

Article 11. *Establiments comercials.*

Les administracions competents han d'assegurar el compliment pels titulars dels establiments comercials de venda detallista o majorista de qualsevol classe d'articles de les normes d'aforament, desinfecció, prevenció i condicionament que aquelles determinin.

En tot cas, s'ha d'assegurar l'adopció de les mesures organitzatives que siguin necessàries per evitar aglomeracions i garantir que els clients i els treballadors mantinguin

una distància de seguretat, almenys, d'1,5 metres. Quan no sigui possible mantenir aquesta distància de seguretat, s'han d'observar les mesures d'higiene adequades per prevenir els riscos de contagi.

Les administracions competents han de prestar una atenció especial a les particularitats dels centres i parcs comercials i dels mercats que duen a terme la seva activitat a la via pública a l'aire lliure o de venda no sedentària, comunament denominats mercats ambulants.

Article 12. *Hotels i allotjaments turístics.*

Les administracions competents han d'assegurar el compliment pels titulars d'hotels i allotjaments similars, allotjaments turístics, residències universitàries i similars, i altres allotjaments d'estada curta, càmpings, aparcaments de caravanes i altres establiments similars, de les normes d'aforament, desinfecció, prevenció i condicionament que aquelles determinin.

En particular, s'ha d'assegurar que a les zones comunes d'aquests establiments s'adopten les mesures organitzatives oportunes per evitar aglomeracions i garantir que els clients i els treballadors mantinguin una distància de seguretat interpersonal mínima d'1,5 metres. Quan no sigui possible mantenir aquesta distància de seguretat, s'han d'observar les mesures d'higiene adequades per prevenir els riscos de contagi.

Article 13. *Activitats d'hostaleria i restauració.*

Les administracions competents han d'assegurar el compliment pels titulars de bars, restaurants i altres establiments d'hostaleria i restauració de les normes d'aforament, desinfecció, prevenció i condicionament que es determinin.

En tot cas, s'ha d'assegurar l'adopció de les mesures organitzatives que siguin necessàries per evitar aglomeracions tant dins de l'establiment com en els espais de terrasses autoritzats i garantir que els clients i els treballadors mantinguin una distància de seguretat, almenys, d'1,5 metres. Quan no sigui possible mantenir aquesta distància de seguretat, s'han d'observar les mesures d'higiene adequades per prevenir els riscos de contagi.

Article 14. *Equipaments culturals, espectacles públics i altres activitats recreatives.*

Les administracions competents han d'assegurar el compliment pels titulars d'equipaments culturals, com ara museus, biblioteques, arxius o monuments, així com pels titulars d'establiments d'espectacles públics i d'altres activitats recreatives, o pels seus organitzadors, de les normes d'aforament, desinfecció, prevenció i condicionament que aquelles determinin.

En tot cas, s'ha d'assegurar que s'adopten les mesures necessàries per garantir una distància interpersonal mínima d'1,5 metres, així com el control degut per evitar les aglomeracions. Quan no sigui possible mantenir aquesta distància de seguretat, s'han d'observar les mesures d'higiene adequades per prevenir els riscos de contagi.

Article 15. *Instal·lacions per a les activitats i competicions esportives.*

1. Les administracions competents han d'assegurar el compliment pels titulars de les instal·lacions en què es duguin a terme activitats i competicions esportives, de pràctica individual o col·lectiva, de les normes d'aforament, desinfecció, prevenció i condicionament que aquelles estableixin.

En tot cas, s'ha d'assegurar que s'adopten les mesures necessàries per garantir una distància interpersonal mínima d'1,5 metres, així com el control degut per evitar les aglomeracions. Quan no sigui possible mantenir aquesta distància de seguretat, s'han d'observar les mesures d'higiene adequades per prevenir els riscos de contagi.

2. En el cas de la Lliga de Futbol Professional i la Lliga ACB de bàsquet, l'Administració competent per a l'aplicació del que disposa l'apartat anterior és el Consell Superior d'Esports, amb la consulta prèvia a l'organitzador de la competició, al Ministeri de Sanitat i

a les comunitats autònomes. Les decisions adoptades per l'òrgan esmentat han d'atendre de manera prioritària les circumstàncies sanitàries, així com la necessitat de protegir tant els esportistes com els ciutadans assistents a les activitats i competicions esportives.

Article 16. *Altres sectors d'activitat.*

Les administracions competents han d'assegurar el compliment pels titulars de qualsevol altre centre, lloc, establiment, local o entitat que dugui a terme la seva activitat en un sector diferent dels que esmenten els articles anteriors, o pels responsables o organitzadors d'aquesta, quan pugui es apreciar un risc de transmissió comunitària de la COVID-19 d'acord amb el que estableix l'article 5, de les normes d'aforament, desinfecció, prevenció i condicionament que aquelles estableixin.

En tot cas, s'ha d'assegurar que s'adopten les mesures necessàries per garantir una distància interpersonal mínima, almenys, d'1,5 metres, així com el control degut per evitar les aglomeracions. Quan no sigui possible mantenir aquesta distància de seguretat, s'han d'observar les mesures d'higiene adequades per prevenir els riscos de contagi.

CAPÍTOL III

Mesures en matèria de transports

Article 17. *Transport públic de viatgers.*

1. En els serveis de transport públic de viatgers de competència estatal ferroviari i per carretera que estiguin subjectes a un contracte públic o a obligacions de servei públic, els operadors han d'ajustar els nivells d'oferta a l'evolució de la recuperació de la demanda, per tal de garantir la prestació adequada del servei, han de facilitar als ciutadans l'accés als seus llocs de treball i als serveis bàsics, i han d'atendre les mesures sanitàries que es puguin acordar per evitar el risc de contagi de la COVID-19.

En tot cas, s'han d'evitar les aglomeracions, així com s'han de respectar les mesures adoptades pels òrgans competents sobre el volum d'ocupació de vehicles i trens.

2. Sense perjudici del que disposa l'apartat anterior, el titular de la Direcció General de Transport Terrestre pot adequar l'oferta d'aquests serveis per garantir-ne el funcionament correcte, quan hi hagi raons d'interès general que ho aconsellin així.

3. Els operadors de transport aeri i terrestre interprovincials amb número de seient preassignat han d'obtenir informació per al contacte de tots els passatgers i conservar les llistes un mínim de quatre setmanes amb posterioritat al viatge. Així mateix, han de facilitar aquestes llistes a les autoritats de salut pública quan es requereixin amb la finalitat de fer la traçabilitat de contactes.

Article 18. *Transport marítim.*

1. En els serveis de les línies regulars de transport marítim de passatge i passatge i càrrega rodada, independentment del fet que estiguin subjectes o no a un contracte públic o a obligacions de servei públic, el titular de la Direcció General de la Marina Mercant pot modular els nivells de prestació dels serveis esmentats, de tal manera que se'n garanteixi una prestació adequada, atenent les mesures sanitàries que es puguin acordar per evitar el risc de contagi de la COVID-19.

Els operadors marítics han de donar compliment a les mesures preventives i de control que estableixin les autoritats competents.

2. Els operadors de transport marítim els vaixells i les embarcacions dels quals disposin de número de seient preassignat han d'obtenir informació de contacte per a tots els passatgers i conservar les llistes un mínim de quatre setmanes amb posterioritat al viatge. Així mateix, han de facilitar aquestes llistes a les autoritats de salut pública quan es requereixin amb la finalitat de fer la traçabilitat de contactes.

3. S'habilita el titular de la Direcció General de la Marina Mercant per ordenar, a proposta del Ministeri de Sanitat, l'adopció de les mesures sanitàries que siguin procedents

per al control dels vaixells de passatge de transbord rodat i vaixells de passatge, inclosos els de tipus creuer, que facin viatges internacionals i naveguin per aigües del mar territorial per tal d'entrar als ports espanyols oberts a la navegació internacional.

CAPÍTOL IV

Mesures relatives a medicaments, productes sanitaris i productes necessaris per a la protecció de la salut

Article 19. *Mesures en matèria de medicaments.*

1. Els fabricants i els titulars d'autoritzacions de comercialització, independentment del fet que estiguin actuant per si mateixos o a través d'entitats de distribució per contracte, dels medicaments considerats essencials en la gestió de la crisi sanitària ocasionada per la COVID-19 i que determini així el titular de la direcció de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, han de comunicar a l'Agència esmentada, en els termes que aquesta estableixi, l'estoc disponible, la quantitat subministrada l'última setmana i la previsió d'alliberament i recepció de lots, incloses les dates i quantitats estimades.

2. Els subjectes als quals es refereix l'apartat anterior han d'establir les mesures necessàries i habilitar els protocols que permetin garantir el proveïment dels medicaments que determini el titular de la direcció de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris als centres i serveis sanitaris d'acord amb les seves necessitats. Així mateix, aquestes mesures han d'assegurar el proveïment suficient durant períodes de vacances i caps de setmana.

3. El ministre de Sanitat pot ordenar la prioritització de la fabricació dels medicaments als quals es refereix l'apartat 1. Així mateix, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot sol·licitar als fabricants de medicaments informació sobre les operacions de fabricació previstes.

Article 20. *Atorgament de llicències prèvies de funcionament d'instal·lacions i posada en funcionament de determinats productes sanitaris sense marcatge CE.*

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot atorgar, amb la sol·licitud prèvia de l'interessat, abans del 31 de juliol de 2020, una llicència excepcional prèvia de funcionament d'instal·lacions o una modificació temporal de la llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions existent, per a la fabricació de mascaretes quirúrgiques i bates quirúrgiques en la situació de crisi sanitària ocasionada per la COVID-19 després de la valoració en cada cas de les condicions generals de les instal·lacions, el seu sistema de qualitat i la documentació del producte fabricat.

2. Quan en aplicació del que disposa l'article 15 del Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris expedeixi una autorització expressa per a la utilització de mascaretes quirúrgiques i bates quirúrgiques en la situació de crisi sanitària ocasionada per la COVID-19 que no hagin satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat d'acord amb l'article 13 del Reial decret esmentat, amb caràcter excepcional, en funció del producte i amb la valoració prèvia en cada cas de les garanties ofertes pel fabricant, pot establir quines garanties sanitàries de les que preveu l'article 4 del Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, són exigibles.

3. L'eventual responsabilitat patrimonial que es pugui imputar per raó de la llicència excepcional prèvia de funcionament d'instal·lacions, l'ús de productes sense el marcatge CE, en aplicació de l'article 15 del Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, o de les garanties sanitàries no exigides als productes als quals es refereixen els apartats anteriors, ha de ser assumida per l'Administració General de l'Estat, d'acord amb les disposicions aplicables de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, sempre que aquest producte sanitari hagi estat lliurat al Ministeri de Sanitat amb la finalitat d'atendre

els afectats per la pandèmia ocasionada per la COVID-19 o ajudar al seu control, sense l'obtenció de cap tipus de benefici empresarial per part de la persona física o jurídica autoritzada per a la seva fabricació i posada en funcionament o de qualssevol altres que intervinguin en el procés esmentat. Les autoritzacions que s'expedeixin en aplicació d'aquesta Llei han d'invocar expressament aquest article i han de deixar constància de les circumstàncies a què es refereix aquest.

Article 21. *Mesures en matèria de biocides.*

1. S'autoritza l'ús de bioetanol que compleixi les especificacions que recull l'annex per a la producció de gels i solucions hidroalcohòliques de desinfecció de mans.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot autoritzar la fabricació d'antisèptics per a la pell sana que continguin digluconat de clorhexidina adquirit de proveïdors diferents dels que recull la llista publicada per l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques, sempre que aquesta substància activa compleixi les especificacions establertes en la Farmacopea Europea.

CAPÍTOL V

Detecció precoç, control de fonts d'infecció i vigilància epidemiològica

Article 22. *Declaració obligatòria de la COVID-19.*

La COVID-19, una malaltia produïda per la infecció pel virus SARS-CoV-2, és una malaltia de declaració obligatòria urgent, als efectes del que preveu el Reial decret 2210/1995, de 28 de desembre, pel qual es crea la xarxa nacional de vigilància epidemiològica.

Article 23. *Obligació d'informació.*

1. S'estableix l'obligació de facilitar a l'autoritat de salut pública competent totes les dades necessàries per al seguiment i la vigilància epidemiològica de la COVID-19 que li siguin requerides per aquesta, en el format adequat i de manera diligent, incloses, si s'escau, les dades necessàries per a la identificació personal.

2. L'obligació que estableix l'apartat anterior és aplicable al conjunt de les administracions públiques, així com a qualsevol centre, òrgan o agència dependent d'aquestes i a qualsevol altra entitat pública o privada l'activitat de la qual tingui implicacions en la identificació, la prevenció, el diagnòstic, el seguiment o el maneig dels casos de la COVID-19.

En particular, és aplicable a tots els centres, serveis i establiments sanitaris i serveis socials, tant del sector públic com del privat, així com als professionals sanitaris que hi treballen.

Article 24. *Detecció i notificació.*

1. Els serveis de salut de les comunitats autònomes i de les ciutats de Ceuta i Melilla han de garantir que, en tots els nivells de l'assistència, i de manera especial en l'atenció primària de salut, a qualsevol cas sospitós de la COVID-19 se li faci una prova diagnòstica per PCR (reacció en cadena de la polimerasa) o una altra tècnica de diagnòstic d'infecció de la COVID-19, tan aviat com sigui possible des del coneixement dels símptomes, i que tota la informació derivada es transmeti dins el termini establert i en la forma pertinent segons que estableixi l'autoritat sanitària competent.

2. Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes i de les ciutats de Ceuta i Melilla han de comunicar al Ministeri de Sanitat la informació de casos i brots segons que estableixin els protocols aprovats en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

3. Els protocols de vigilància aprovats en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut són aplicables obligatòriament en tot el territori nacional, sense perjudici que les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla els puguin adaptar a les seves situacions respectives, mantenint sempre els objectius mínims acordats.

En els protocols s'han d'incloure les definicions necessàries per garantir l'homogeneïtat de la vigilància, les fonts d'informació, les variables epidemiològiques d'interès, el circuit d'informació, la forma i la periodicitat de la captació de dades, la consolidació i l'anàlisi de la informació.

Article 25. *Comunicació de dades de proves diagnòstiques.*

Els laboratoris, públics i privats, així com els centres, serveis i establiments sanitaris que facin les proves de diagnòstic de la COVID-19 mitjançant PCR o altres tècniques de diagnòstic d'infecció, han de remetre diàriament a l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma en què es trobin les dades de totes les proves fetes a través del sistema d'informació establert per l'Administració respectiva.

Les conselleries amb competències en matèria sanitària de les comunitats autònomes han de recollir les dades de les proves diagnòstiques de la COVID-19 indicades en el seu àmbit territorial, que permetin el seguiment epidemiològic, i les han de trametre al Ministeri de Sanitat a través del sistema d'informació que aquest estableixi a aquest efecte.

Article 26. *Provisió d'informació essencial per a la traçabilitat de contactes.*

Els establiments, mitjans de transport o qualsevol altre lloc, centre o entitat pública o privada en què les autoritats sanitàries identifiquin la necessitat de fer traçabilitat de contactes tenen l'obligació de facilitar a les autoritats sanitàries la informació de la qual disposin o que els sigui sol·licitada relativa a la identificació i les dades de contacte de les persones afectades potencialment, sense perjudici del dret legal a la protecció de les seves dades.

Article 27. *Protecció de dades de caràcter personal.*

1. El tractament de la informació de caràcter personal que es faci com a conseqüència del desplegament i l'aplicació d'aquesta Llei s'ha de fer d'acord amb el que disposen el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE; la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, i el que estableixen els articles vuit.1 i vint-i-tres de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat. En particular, les obligacions d'informació als interessats relatives a les dades obtingudes pels subjectes inclosos en l'àmbit d'aplicació d'aquesta Llei s'han d'ajustar al que disposa l'article 14 del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, tenint en compte les excepcions i obligacions que preveu l'apartat 5.

2. El tractament té per finalitat el seguiment, la vigilància i el control epidemiològic de la COVID-19 per prevenir i evitar situacions excepcionals d'una gravetat especial, atenent raons d'interès públic essencial en l'àmbit específic de la salut pública, i per a la protecció d'interessos vitals dels afectats i d'altres persones físiques a l'empara del que estableix el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016. Addicionalment, les dades poden ser utilitzades, si s'escau, per a l'emissió per l'autoritat sanitària competent de certificats de proves diagnòstiques o de vacunació, amb la sol·licitud prèvia expressa i inequívoca de l'interessat o el seu representant legal. Les dades obtingudes han de ser utilitzades exclusivament per a les finalitats descrites.

3. Els responsables del tractament són les comunitats autònomes, les ciutats de Ceuta i Melilla i el Ministeri de Sanitat, en l'àmbit de les seves competències respectives, que han de garantir l'aplicació de les mesures de seguretat preceptives que resultin de

l'anàlisi de riscos corresponent, tenint en compte que els tractaments afecten categories especials de dades i que aquests tractaments els han de dur a terme administracions públiques obligades al compliment de l'Esquema Nacional de Seguretat.

El Ministeri ha de fer una avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades que donen lloc a l'aplicació del que disposa l'article 35.10 del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016.

4. L'intercanvi de dades amb altres països es regeix pel Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, tenint en compte la Decisió núm. 1082/2013/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 d'octubre de 2013, sobre les amenaces transfrontereres greus per a la salut, i el Reglament sanitari internacional (2005) revisat, adoptat per la 58a Assemblea Mundial de la Salut celebrada a Ginebra el 23 de maig de 2005.

CAPÍTOL VI

Mesures per garantir les capacitats del sistema sanitari

Article 28. *Recursos humans.*

Les administracions competents han de vetllar pel fet de garantir la disponibilitat suficient de professionals sanitaris amb capacitat de reorganització d'aquests d'acord amb les prioritats en cada moment. En particular, han de garantir un nombre suficient de professionals involucrats en la prevenció i el control de la malaltia, el seu diagnòstic primerenc, l'atenció als casos i la vigilància epidemiològica.

Article 29. *Plans de contingència davant la COVID-19.*

Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes han de tenir plans de contingència que garanteixin la capacitat de resposta i la coordinació entre els serveis de salut pública, atenció primària i atenció hospitalària.

Així mateix, els centres d'atenció primària i hospitalaris, de titularitat pública o privada, han de disposar de plans interns per fer front a la gestió de situacions d'emergència relacionades amb la COVID-19. Els plans esmentats han de garantir la capacitat per respondre davant increments importants i ràpids de la transmissió i l'augment consegüent en el nombre de casos. Per fer-ho, s'ha de disposar dels recursos necessaris per respondre a increments ràpids de casos sobre la base de les necessitats observades durant la fase epidèmica de la malaltia o tenir-hi accés o la capacitat d'instal·lar-los en el termini necessari

Aquests plans han d'incloure també les actuacions específiques per a la tornada a la normalitat.

Article 30. *Obligacions d'informació.*

Les comunitats autònomes han de remetre al Ministeri de Sanitat la informació sobre la situació de la capacitat assistencial i de necessitats de recursos humans i materials, en els termes que estableixi el titular de la Direcció General de Salut Pública, del Ministeri de Sanitat, amb la consulta prèvia a les comunitats autònomes.

CAPÍTOL VII

Règim sancionador

Article 31. *Infraccions i sancions.*

1. L'incompliment de les mesures de prevenció i de les obligacions que estableix aquesta Llei, quan constitueixin infraccions administratives en salut pública, se sanciona en els termes que preveu el títol VI de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública.

La vigilància, la inspecció i el control del compliment de les mesures esmentades, així com la instrucció i resolució dels procediments sancionadors que escaiguin, corresponen als òrgans competents de l'Estat, de les comunitats autònomes i de les entitats locals en l'àmbit de les seves competències respectives.

2. L'incompliment de l'obligació d'ús de mascaretes que estableix l'article 6 es considera una infracció lleu als efectes del que preveu l'article 57 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, i se sanciona amb una multa de fins a cent euros.

3. L'incompliment de les mesures que preveuen els articles 17.2 i 18.1, quan constitueixin infraccions administratives en l'àmbit del transport, se sanciona d'acord amb el que disposen les lleis sectorials corresponents.

4. S'habilita els funcionaris de la Inspecció de Treball i Seguretat Social integrants del cos superior d'inspectors de Treball i Seguretat Social, i del cos de sotsinspectors laborals, escala de seguretat i salut laboral, per vigilar i requerir, i, si s'escau, estendre actes d'infracció, en relació amb el compliment per part de l'ocupador de les mesures de salut pública que estableixen els paràgrafs a), b), c) de l'article 7.1, i el paràgraf d) d'aquest, quan afectin les persones treballadores.

L'habilitació esmentada s'estén als funcionaris habilitats per les comunitats autònomes per dur a terme funcions tècniques comprovatòries, als quals es refereix l'article 9.2 de la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals, d'acord amb les facultats que tenen atribuïdes.

5. L'incompliment per l'ocupador de les obligacions a les quals es refereix l'apartat anterior constitueix una infracció greu, que és sancionable en els termes, pels òrgans i amb el procediment que estableix per a les infraccions greus en matèria de prevenció de riscos laborals el text refós de la Llei sobre infraccions i sancions en l'ordre social, aprovat pel Reial decret legislatiu 5/2000, de 4 d'agost.

En el cas d'incompliments de les administracions públiques, s'ha de procedir de conformitat amb el procediment especial que preveu el Reial decret 707/2002, de 19 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament sobre el procediment administratiu especial d'actuació de la Inspecció de Treball i Seguretat Social i per a la imposició de mesures correctores d'incompliments en matèria de prevenció de riscos laborals en l'àmbit de l'Administració General de l'Estat, o la normativa autonòmica aplicable.

6. El règim que preveuen els apartats 4 i 5 es pot adaptar en el que les comunitats autònomes determinin dins del seu àmbit de competències.

Disposició addicional primera. *Controls sanitaris i operatius en aeroports gestionats per Aena.*

1. Aena SME, SA (d'ara endavant, Aena), com a gestora de la xarxa d'aeroports d'interès general, ha de posar a disposició dels serveis centrals i perifèrics de sanitat exterior de manera temporal els recursos humans, sanitaris i de suport, necessaris amb la finalitat de garantir el control sanitari de l'entrada de passatgers de vols internacionals als aeroports gestionats per Aena, en els termes que, de comú acord, es disposin entre Aena i el Ministeri de Sanitat.

A aquest efecte, les dues parts han de formalitzar, amb caràcter previ a l'inici de la seva col·laboració, un conveni en què es detallin els mitjans necessaris, els aeroports en què hi ha d'haver el servei, els procediments de coordinació, els drets, les obligacions i les responsabilitats de les parts. Les contractacions que Aena efectuï en execució d'aquest conveni han d'utilitzar el procediment d'emergència.

En tot cas, les dades de salut i qualsevol altra de connexa obtingudes en l'exercici d'aquestes funcions de control sanitari són de titularitat exclusiva del Ministeri de Sanitat, i, en cap cas, Aena no les pot emmagatzemar, ni accedir-hi ni tractar-les a compte del Ministeri de Sanitat.

2. Aena té dret a recuperar els costos en què incorri com a conseqüència de la col·laboració amb les autoritats sanitàries que preveu aquest article i de les altres mesures operatives de seguretat i higiene que hagin d'adoptar com a conseqüència de la pandèmia de la COVID-19.

A aquests efectes, en el càlcul de la recuperació dels costos en què s'hagi incorregut efectivament per la col·laboració en la realització dels controls de sanitat en l'entorn aeroportuari i les mesures operatives de seguretat i higiene adoptades, s'han de descomptar les possibles subvencions o un altre tipus d'ajudes econòmiques que eventualment pugui rebre Aena per portar a terme aquestes activitats.

Els costos esmentats s'han de recuperar en el marc del Document de regulació aeroportuària (DORA) i per això han de ser analitzats i supervisats per la Comissió Nacional dels Mercats i la Competència durant el procés de transparència i consulta que recull la Llei 18/2014, de 15 d'octubre, d'aprovació de mesures urgents per al creixement, la competitivitat i l'eficiència.

Si aquests costos no es poden recuperar en el marc del DORA 2017-2021, amb l'objectiu de minimitzar l'impacte de la seva aplicació sobre el sector, es poden recuperar, capitalitzats degudament, en qualsevol dels DORA següents. En aquest últim cas, als costos que es traspassin als DORA següents no els és aplicable el que preveu l'apartat 1, 2.b) i 3.c) de la disposició transitòria sisena de la Llei 18/2014, de 15 d'octubre.

Disposició addicional segona. Sanitat exterior en ports d'interès general.

Les autoritats portuàries, com a gestores dels ports d'interès general, han de posar a disposició dels serveis centrals i perifèrics de sanitat exterior els recursos necessaris amb la finalitat de garantir la valoració sanitària i epidemiològica en els ports d'interès general, en els termes que, de comú acord, es disposin entre Ports de l'Estat i el Ministeri de Sanitat. A aquest efecte, en el marc de la col·laboració lleial recíproca entre tots dos organismes públics, amb la finalitat de complir els procediments establerts en matèria de sanitat exterior, les dues parts han de formalitzar un conveni en el marc del qual es facilitin recíprocament la informació que necessitin sobre l'activitat que duguin a terme en l'exercici de les seves pròpies competències, es detallin els mitjans necessaris, la llista inicial dels ports d'interès general en què hi ha d'haver el servei, els procediments de coordinació, els drets i les obligacions de les parts, així com els requisits de la solució tecnològica a desenvolupar per als ports d'interès general, a fi de gestionar les dades de salut dels passatgers internacionals. En tot cas, les dades de salut dels passatgers obtingudes en l'exercici d'aquestes funcions de control són de titularitat exclusiva del Ministeri de Sanitat en la matèria objecte d'inspecció, i, en cap cas, les autoritats portuàries o Ports de l'Estat no poden emmagatzemar-les, accedir-hi ni tractar-les a compte del Ministeri de Sanitat.

En cas que les despeses de l'exercici del control sanitari de passatgers en règim de passatge internacional no siguin sufragades per fons assignats al Ministeri de Transports, Mobilitat i Agenda Urbana procedents de la Unió Europea per compensar les despeses derivades de la crisi sanitària ocasionada per la COVID-19, els costos que impliquin l'exercici d'aquestes funcions s'han de recuperar de conformitat amb els mecanismes que estableix el Reial decret llei 2/2011, de 5 de setembre, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de ports de l'Estat i de la marina mercant.

Les autoritats portuàries poden utilitzar el procediment d'emergència per a les contractacions dels recursos sanitaris necessaris amb la finalitat de garantir la valoració sanitària i epidemiològica a l'entrada de passatgers internacionals als ports d'interès general.

Disposició addicional tercera. Autorització per a l'atorgament d'avalis a les operacions de finançament que efectuï el Banc Europeu d'Inversions a través del Fons paneuropeu de garanties en resposta a la crisi de la COVID-19.

1. A l'empara del que estableix l'article 114 de la Llei 47/2003, de 26 de novembre, general pressupostària, s'autoritza l'Administració General de l'Estat per atorgar avalis per un import màxim de 2.817.500.000 euros l'any 2020 per cobrir els costos i les pèrdues en les operacions de finançament que efectuï el Grup Banc Europeu d'Inversions a través del Fons paneuropeu de garanties en resposta a la crisi de la COVID-19. Els avalis són

incondicionals, irrevocables i a primera demanda del Banc Europeu d'Inversions i amb renúncia al benefici d'excessió que estableix l'article 1830 del Codi civil.

2. S'habilita la ministra d'Afers Econòmics i Transformació Digital per dictar els actes necessaris i per signar l'acord o els acords amb el Banc Europeu d'Inversions en què s'estableixin els termes en què s'atorguin els avals i les condicions de pagament. La ministra d'Afers Econòmics i Transformació Digital pot convenir les clàusules que siguin usuales en els mercats financers, de conformitat amb el que preveu l'article 116 de la Llei 47/2003, de 26 de novembre, mitjançant la signatura d'un acord amb el Banc Europeu d'Inversions.

3. S'autoritza la Direcció General del Tresor i Política Financera a efectuar els pagaments corresponents a les despeses i execucions de l'aval mitjançant operacions de tresoreria amb càrrec als conceptes específics que es creïn amb aquesta finalitat.

Després d'efectuar els pagaments, la Direcció General del Tresor i Política Financera ha d'aplicar al pressupost de despeses els pagaments efectuats en l'exercici. Els pagaments efectuats el mes de desembre de cada any s'han d'aplicar al pressupost de despeses en el trimestre immediatament següent.

4. Els imports corresponents a les execucions dels avals atorgats s'han d'atendre des de la partida pressupostària del Ministeri d'Afers Econòmics i Transformació Digital 27.04.923O.351 «Cobertura de riscos en avals prestats pel Tresor, inclosos els riscos d'exercicis anteriors». Aquest crèdit té el caràcter d'ampliable, segons l'annex II «Crèdits ampliables» de la Llei 6/2018, de 3 de juliol, de pressupostos generals de l'Estat per al 2018, de conformitat amb el que preveu l'article 54 de la Llei 47/2003, de 26 de novembre, general pressupostària, i li és aplicable el que disposa l'article 59 de la Llei 47/2003, de 26 de novembre, general pressupostària, pel que fa a aquests avals.

5. Els imports corresponents als costos, les despeses o les comissions en relació amb el Fons paneuropeu de garanties que meriti el Banc Europeu d'Inversions s'han d'atendre des de la partida pressupostària 27.04.923O.359 «Altres despeses financeres».

Disposició addicional quarta. *Forces Armades.*

En l'àmbit de les Forces Armades, la Inspecció General de Sanitat de la Defensa ha de dur a terme les accions necessàries per al compliment de les disposicions que preveu aquesta Llei i n'ha de donar compte al Ministeri de Sanitat.

Disposició addicional cinquena. *Gestió de la prestació farmacèutica.*

1. Fins que el Govern declari la finalització de la situació de crisi sanitària ocasionada per la COVID-19, d'acord amb el que preveu l'article 2.3 d'aquesta Llei, la custòdia, conservació i dispensació de medicaments d'ús humà correspon, a més dels subjectes que preveu l'article 3.6 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, als serveis de farmàcia dels centres d'assistència social, dels centres psiquiàtrics i de les institucions penitenciàries, per a la seva aplicació dins de les institucions esmentades.

2. Així mateix, fins al moment en què es declari la finalització esmentada, quan hi hagi una situació excepcional sanitària, amb la finalitat de protegir la salut pública, o bé quan la situació clínica, de dependència, vulnerabilitat, risc o de distància física del pacient als centres que indiquen els paràgrafs b) i c) de l'article 3.6 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris ho requereixi així, els òrgans o les autoritats competents de la gestió de la prestació farmacèutica de les comunitats autònomes poden establir les mesures oportunes per a la dispensació de medicaments en modalitat no presencial, i han de garantir l'atenció òptima amb el lliurament, si escau, dels medicaments en centres sanitaris, o en establiments sanitaris autoritzats per a la dispensació de medicaments propers al domicili del pacient, o en el seu propi domicili.

El subministrament dels medicaments fins al lloc de destinació, així com el seguiment farmacoterapèutic, és responsabilitat del servei de farmàcia dispensador. El transport i

lliurament del medicament s'ha de dur a terme de manera que s'asseguri que no pateix cap alteració ni minva de la seva qualitat.

Disposició addicional sisena. *Regles aplicables als contractes de treball subscrits amb càrrec al finançament de convocatòries públiques de recursos humans en l'àmbit de la recerca i a la integració de personal contractat en el Sistema Nacional de Salut.*

1. Les entitats que hagin subscrit contractes de treball de durada determinada amb càrrec al finançament procedent de convocatòries d'ajudes de recursos humans fetes per agents de finançament del Sistema Estatal de Ciència, Tecnologia i Innovació, sota qualsevol modalitat laboral i en el marc de la Llei 14/2011, d'1 de juny, de la ciència, la tecnologia i la innovació, en poden prorrogar la vigència en les condicions que preveu aquesta disposició addicional, per un període màxim de 5 mesos.

2. La pròrroga eventual s'aplica als contractes que tinguin prevista la finalització entre el dia 2 d'abril de 2021 i el dia 1 d'abril de 2023.

3. La durada total del contracte de treball i de la pròrroga eventual pot excedir els límits temporals màxims que preveu la Llei 14/2011, d'1 de juny. En tot cas, la pròrroga no dona lloc a l'adquisició de la naturalesa fixa dels contractes laborals corresponents subjectes a aquesta per part del personal contractat.

En el cas dels contractats predoctorals, el temps de permanència en el programa de doctorat també pot excedir els límits que preveu l'article 3 del Reial decret 99/2011, de 28 de gener, pel qual es regulen els ensenyaments oficials de doctorat.

4. Els costos laborals i socials derivats d'aquesta pròrroga s'han de finançar amb càrrec als pressupostos de l'òrgan, l'organisme o l'entitat convocant del Ministeri de Ciència i Innovació i del Ministeri d'Universitats, en les mateixes condicions econòmiques que la convocatòria corresponent. S'autoritza als titulars dels òrgans superiors i directius, presidents i directors dels organismes convocants la realització de les modificacions i variacions pressupostàries que siguin necessàries per donar lloc al finançament esmentat, així com la reanualització dels expedients de despesa corresponents.

5. Els òrgans i les entitats convocants poden dictar les resolucions que siguin necessàries per adaptar les condicions previstes a les seves convocatòries d'ajudes corresponents que inclou aquesta disposició addicional, i poden modificar mitjançant aquestes resolucions les condicions i els terminis de l'execució i la justificació de les ajudes, així com totes les qüestions que puguin afectar el desenvolupament adequat dels contractes en les seves diferents modalitats i altres conceptes de despesa per motiu de l'aplicació del que estableix aquesta disposició.

6. Els contractes de treball de durada determinada que hagin prorrogat la seva vigència d'acord amb el que assenyalava la disposició addicional tretzena del Reial decret llei 11/2020, de 31 de març, pel qual s'adopten mesures urgents complementàries en l'àmbit social i econòmic per fer front a la COVID-19, no es poden beneficiar d'una segona pròrroga en virtut del que indica aquesta disposició addicional.

Disposició addicional setena. *Suspensió del visat d'inspecció mèdica per a l'accés a la triple teràpia en l'EPOC durant la vigència de l'emergència sanitària de la COVID-19.*

El Ministeri de Sanitat, en l'exercici de les seves competències i de conformitat amb el que disposa el Reial decret 618/2007, d'11 de maig, ha de suspendre, amb caràcter excepcional i vigència fins a la finalització de l'emergència sanitària ocasionada per la COVID-19 en els termes que preveu aquesta Llei, el visat d'inspecció mèdica requerit en la prescripció de la triple teràpia en la malaltia pulmonar obstructiva crònica (EPOC) amb la finalitat d'evitar l'exposició d'aquests pacients al SARS-CoV-2 que pugui provocar aquesta presència més gran en llocs de risc de contagi com hospitals o centres de salut.

Així mateix, per acord del Consell de Ministres es pot estendre aquesta suspensió del visat d'inspecció mèdica en relació amb altres patologies, als mateixos efectes d'evitar l'exposició dels pacients que les pateixen al contagi del SARS-CoV-2.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquesta Llei.

Disposició final primera. *Modificació de la Llei 48/1960, de 21 de juliol, sobre navegació aèria.*

Es modifica la Llei 48/1960, de 21 de juliol, sobre navegació aèria, per addicionar-hi una nova disposició final sisena, amb el contingut següent:

«Sisena.

S'habilita la persona titular de la Direcció de l'Agència Estatal de Seguretat Aèria, en el marc de les seves competències, per concedir d'ofici als titulars o sol·licitants de llicències, certificats, habilitacions o autoritzacions, exempcions específiques del compliment de la normativa aplicable en matèria d'aviació civil en els àmbits no regulats per la normativa de la Unió Europea, quan es produeixin circumstàncies urgents imprevistes o necessitats operatives urgents, sempre que es compleixin totes les condicions següents:

- a) Que no sigui possible fer front a aquestes circumstàncies o necessitats de manera adequada complint els requisits aplicables.
- b) Que es garanteixi la seguretat en cas necessari mitjançant l'aplicació de les mesures de mitigació corresponents.
- c) Que es mitigui qualsevol possible distorsió de les condicions del mercat com a conseqüència de la concessió de l'exempció en la mesura que es pugui.
- d) Que l'abast i la durada de l'exempció estiguin limitats al que sigui estrictament necessari i que aquesta s'apliqui sense ocasionar discriminació.

Així mateix, aquestes exempcions es poden emetre, si es compleixen totes les condicions esmentades en el paràgraf anterior, amb sol·licitud prèvia dels interessats en la qual es motivi adequadament el seu compliment, s'especifiquin les circumstàncies urgents imprevistes o les necessitats operatives urgents i que inclogui, per part del sol·licitant, les mesures de mitigació que permetin establir un nivell de seguretat operacional equivalent.»

Disposició final segona. *Modificació de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.*

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, queda modificada de la manera següent:

U. L'article 65 queda redactat en els termes següents:

«Article 65. *Actuacions coordinades en salut pública i en seguretat alimentària.*

1. La declaració d'actuacions coordinades en salut pública correspon al Ministeri de Sanitat, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, amb audiència de les comunitats directament afectades, excepte en situacions de necessitat urgent, cas en què s'han de prendre les mesures que siguin estrictament necessàries i se l'ha d'informar de manera urgent de les mesures adoptades.

2. La declaració d'actuacions coordinades obliga totes les parts que hi estiguin incloses i s'han d'enquadrar en algun dels supòsits següents:

1r Respondre a situacions d'especial risc o alarma per a la salut pública.

2n Donar compliment a acords internacionals, així com a programes derivats de les exigències de la normativa emanada de la Unió Europea, quan el seu compliment i desplegament hagi de ser homogeni a tot l'Estat.

Per a la realització de les actuacions coordinades es pot acudir, entre d'altres, als mecanismes següents:

- a) Utilització comuna d'instruments tècnics.
- b) Coordinació i reforç de la xarxa de laboratoris de salut pública.
- c) Definició d'estàndards mínims per a l'anàlisi i la intervenció sobre problemes de salut.
- d) Reforç dels sistemes d'informació epidemiològica per a la presa de decisions i dels corresponents programes de promoció, prevenció i control de malalties, quan els seus efectes transcendeixin l'àmbit autonòmic.
- e) Activació o disseny de plans i estratègies d'actuació per afrontar emergències sanitàries.

3. La declaració d'actuacions coordinades en matèria de seguretat alimentària correspon a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, d'acord amb el que estableix la Llei 11/2001, de 5 de juliol.»

Dos. S'hi afegeix un nou article 65 bis, que queda redactat de la manera següent:

«Article 65 bis. *Aportació d'informació al Ministeri de Sanitat en situacions d'emergència per a la salut pública.*

Els òrgans competents en matèria de salut pública de les comunitats autònomes, en el cas d'una situació d'emergència per a la salut pública i sense perjudici del que estableix l'article 65 d'aquesta Llei, han d'aportar amb caràcter immediat al Ministeri de Sanitat la informació epidemiològica i la relativa a la capacitat assistencial que es requereixi i la identificació de les persones responsables d'aquesta, així com les mesures de prevenció, control i contenció adoptades per les comunitats autònomes i les entitats locals compreses en el seu àmbit territorial, en els termes que estableixi el Ministeri de Sanitat. Quan es tracti de les entitats locals, aquesta informació ha de ser sol·licitada per l'òrgan competent en matèria de salut pública de la comunitat autònoma corresponent, que l'ha de transmetre al Ministeri de Sanitat.

En tot cas, el Ministeri de Sanitat ha de convocar amb caràcter urgent el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut per informar de l'actuat.»

Disposició final tercera. *Modificació del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.*

Es modifica l'apartat 3 de l'article 94 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, que queda redactat en els termes següents:

«3. El Govern pot regular el mecanisme de fixació dels preus dels medicaments i productes sanitaris no subjectes a prescripció mèdica, així com d'altres productes necessaris per a la protecció de la salut poblacional que es dispensin en el territori espanyol, seguint un règim general objectiu i transparent.

Quan hi hagi una situació excepcional sanitària, amb la finalitat de protegir la salut pública, la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments pot fixar l'import màxim de venda al públic dels medicaments i productes a què es refereix el paràgraf anterior pel temps que duri aquesta situació excepcional. El procediment per a la fixació de l'import màxim de venda al públic s'ha d'acordar en el si de la Comissió esmentada.»

Disposició final quarta. *Modificació del Reial decret llei 8/2020, de 17 de març, de mesures urgents extraordinàries per fer front a l'impacte econòmic i social de la COVID-19, i mesures extraordinàries aplicables a les persones jurídiques de dret privat.*

S'introdueixen les modificacions següents en el Reial decret llei 8/2020, de 17 de març, de mesures urgents extraordinàries per fer front a l'impacte econòmic i social de la COVID-19:

U. Es modifiquen els apartats 1 i 2 de l'article 40, que queden redactats en els termes següents:

«1. Encara que els estatuts no ho hagin previst, durant el període d'alarma i, una vegada finalitzat aquest, fins al 31 de desembre de 2020, les sessions dels òrgans de govern i d'administració de les associacions, de les societats civils i mercantils, del consell rector de les societats cooperatives i del patronat de les fundacions es poden dur a terme per videoconferència o per conferència telefònica múltiple, sempre que tots els membres de l'òrgan disposin dels mitjans necessaris, el secretari de l'òrgan reconegui la seva identitat, i ho expressi així a l'acta, que ha de remetre immediatament a les adreces de correu electrònic de cadascun dels concurrents. La mateixa regla és aplicable a les comissions delegades i a les altres comissions obligatòries o voluntàries que tingui constituïdes. La sessió s'entén duta a terme al domicili de la persona jurídica.

Encara que els estatuts no ho hagin previst, durant el període d'alarma i, una vegada finalitzat aquest, fins al 31 de desembre de 2020, les juntes o assemblees d'associats o de socis es poden dur a terme per vídeo o per conferència telefònica múltiple sempre que totes les persones que hi tinguin dret d'assistència o els qui els representin disposin dels mitjans necessaris, el secretari de l'òrgan en reconegui la identitat, i ho expressi així a l'acta, que ha de remetre immediatament a les adreces de correu electrònic.

2. Encara que els estatuts no ho hagin previst, durant el període d'alarma i, una vegada finalitzat aquest, fins al 31 de desembre de 2020, els acords dels òrgans de govern i d'administració de les associacions, de les societats civils i mercantils, del consell rector de les societats cooperatives i del patronat de les fundacions es poden adoptar mitjançant una votació per escrit i sense sessió sempre que ho decideixi el president i s'han d'adoptar així quan ho sol·licitin, almenys, dos dels membres de l'òrgan. La mateixa regla és aplicable a les comissions delegades i a les altres comissions obligatòries o voluntàries que tingui constituïdes. La sessió s'entén duta a terme al domicili social. És aplicable a tots aquests acords el que estableix l'article 100 del Reial decret 1784/1996, de 19 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament del Registre Mercantil, encara que no es tracti de societats mercantils.»

Dos. Es deroga l'article 42.

Tres.

1. Excepcionalment, durant l'any 2021, a les societats de capital que preveu l'article 1 del Reial decret legislatiu 1/2010, de 2 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de societats de capital, se'ls apliquen les mesures següents:

a) En el cas de les societats anònimes, encara que els estatuts no ho hagin previst, el consell d'administració pot preveure en la convocatòria de la junta general l'assistència per mitjans telemàtics i el vot a distància en els termes que preveuen els articles 182 i 189 del Reial decret legislatiu 1/2010, de 2 de juliol, i l'article 521 del mateix text legal, en el cas de les societats anònimes cotitzades, així com la celebració de la junta a qualsevol lloc del territori nacional. A més, l'òrgan d'administració pot acordar en l'anunci de convocatòria la celebració de la junta per via exclusivament telemàtica, això és, sense l'assistència física dels socis o dels seus representants, sempre que s'acompanyi amb garanties raonables per assegurar la identitat del subjecte que exerceix el seu dret de vot i s'ofereixi la possibilitat de participar en la reunió per totes i cadascuna d'aquestes vies: (i) l'assistència

telemàtica; (ii) la representació conferida al president de la junta per mitjans de comunicació a distància i (iii) el vot anticipat a través de mitjans de comunicació a distància. Els administradors poden assistir a la reunió, que es considera feta al domicili social independentment d'on es trobi el president de la junta, per audioconferència o videoconferència.

b) En el cas de les societats de responsabilitat limitada i comanditària per accions, encara que els estatuts no ho hagin previst, poden dur a terme la junta general per videoconferència o per conferència telefònica múltiple, sempre que totes les persones que hi tinguin dret d'assistència o els qui les representin disposin dels mitjans necessaris, i que el secretari de l'òrgan en reconegui la identitat i així ho expressi a l'acta, que ha de remetre immediatament a les adreces de correu electrònic.

2. Excepcionalment, durant l'any 2021, encara que els estatuts no ho hagin previst, les juntes o assemblees d'associats o de socis de la resta de persones jurídiques de dret privat (associacions, societats civils i societats cooperatives) es poden dur a terme per videoconferència o per conferència telefònica múltiple, sempre que totes les persones que hi tinguin dret d'assistència o els qui les representin disposin dels mitjans necessaris, i que el secretari de l'òrgan en reconegui la identitat i així ho expressi a l'acta, que ha de remetre immediatament a les adreces de correu electrònic.

3. Excepcionalment, durant l'any 2021, encara que els estatuts no ho hagin previst, les reunions del patronat de les fundacions es poden dur a terme per videoconferència o per conferència telefònica múltiple, sempre que tots els membres de l'òrgan disposin dels mitjans necessaris, i que el secretari de l'òrgan en reconegui la identitat i així ho expressi a l'acta, que ha de remetre immediatament a les adreces de correu electrònic de cadascun dels concurrents.

4. Excepcionalment durant l'any 2021, encara que els estatuts no ho hagin previst, les sessions dels òrgans d'administració de les associacions, de les societats civils i mercantils, i del consell rector de les societats cooperatives es poden dur a terme per videoconferència o per conferència telefònica múltiple, sempre que tots els membres de l'òrgan disposin dels mitjans necessaris, el secretari de l'òrgan en reconegui la identitat, i així ho expressi a l'acta, que ha de remetre immediatament a les adreces de correu electrònic de cadascun dels concurrents. La mateixa regla és aplicable a les comissions delegades i a les altres comissions obligatòries o voluntàries que tingui constituïdes. La sessió s'entén duta a terme al domicili de la persona jurídica.

Excepcionalment durant l'any 2021, encara que els estatuts no ho hagin previst, els acords dels òrgans d'administració de les associacions, de les societats civils i mercantils, del consell rector de les societats cooperatives i del patronat de les fundacions es poden adoptar mitjançant una votació per escrit i sense sessió sempre que ho decideixi el president i s'han d'adoptar així quan ho sol·licitin, almenys, dos dels membres de l'òrgan. La mateixa regla és aplicable a les comissions delegades i a les altres comissions obligatòries o voluntàries que tingui constituïdes. La sessió s'entén duta a terme al domicili social. És aplicable a tots aquests acords el que estableix l'article 100 del Reial decret 1784/1996, de 19 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament del Registre Mercantil, encara que no es tracti de societats mercantils.

Disposició final cinquena. *Modificació del Reial decret llei 11/2020, de 31 de març, pel qual s'adopten mesures urgents complementàries en l'àmbit social i econòmic per fer front a la COVID-19.*

S'introdueixen les modificacions següents en el Reial decret llei 11/2020, de 31 de març, pel qual s'adopten mesures urgents complementàries en l'àmbit social i econòmic per fer front a la COVID-19:

U. Es modifiquen els apartats 1 i 4 de l'article 36, que queden redactats de la manera següent:

«1. Si, com a conseqüència de les mesures adoptades per les autoritats competents durant la vigència de l'estat d'alarma o durant les fases de desescalada

o nova normalitat, els contractes subscrits pels consumidors i usuaris, ja siguin de compravenda de béns o de prestació de serveis, inclosos els de tracte successiu, són impossibles de complir, el consumidor i usuari té dret a resoldre el contracte durant un termini de 14 dies des de l'execució impossible d'aquest sempre que es mantingui la vigència de les mesures adoptades que hagin motivat la impossibilitat del seu compliment. La pretensió de resolució només es pot estimar quan no sigui possible obtenir de la proposta o propostes de revisió ofertes per cada una de les parts, sobre la base de la bona fe, una solució que restauri la reciprocitat d'interessos del contracte. Les propostes de revisió poden abraçar, entre d'altres, l'oferiment de bons o vals substituïtoris del reembossament, que en tot cas queden sotmesos a l'acceptació per part del consumidor o usuari. A aquests efectes, s'entén que no cal obtenir una proposta de revisió que restauri la reciprocitat d'interessos del contracte quan hagi transcorregut un període de 60 dies des de la sol·licitud de resolució contractual per part del consumidor o usuari sense que hi hagi cap acord entre les parts sobre la proposta de revisió.»

«4. En el supòsit que es tracti de contractes de viatge combinat, que s'hagin cancel·lat amb motiu de la COVID-19, l'organitzador o, si s'escau, el detallista poden lliurar al consumidor o usuari, amb l'acceptació prèvia per part d'aquest, un bo per utilitzar-lo dins d'un any des de la finalització de la vigència de l'estat d'alarma i les seves pròrrogues, per una quantia igual al reembossament que hauria correspost. Transcorregut el període de validesa del bo sense haver-lo utilitzat, el consumidor pot sol·licitar el reembossament complet de qualsevol pagament efectuat que s'ha d'abonar, com a molt tard, en 14 dies. En tot cas, l'oferiment eventual d'un bo substituïtor temporal ha de tenir el suport financer suficient que en garanteixi l'execució.»

Dos. Es deroga l'article 37.

Disposició final sisena. *Títol competencial.*

1. Aquesta Llei es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència en matèria de sanitat exterior, bases i coordinació general de la sanitat i legislació sobre productes farmacèutics.

2. Els articles 17 i 18 es dicten a l'empara de l'article 149.1.21a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència sobre ferrocarrils i transports terrestres que transcorrin pel territori de més d'una comunitat autònoma, i 149.1.20a, sobre marina mercant.

3. Les disposicions addicionals primera i segona es dicten a l'empara de l'article 149.1.16a i 149.1.20a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència en matèria de sanitat exterior i sobre aeroports d'interès general i ports d'interès general, respectivament.

4. La disposició addicional tercera es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.13a i 14a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència sobre bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, i hisenda general i deute de l'Estat, respectivament.

Disposició final setena. *Habilitació normativa.*

S'habilita el Govern i els ministres de Sanitat i de Transports, Mobilitat i Agenda Urbana, en l'àmbit de les seves competències, per dictar les disposicions necessàries per al desplegament i l'execució del que disposa aquesta Llei.

Disposició final vuitena. *Entrada en vigor.*

Aquesta Llei entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat», sense perjudici del que disposa l'article 2 respecte de l'àmbit d'aplicació.

Per tant,
Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i que la facin complir.

Madrid, 29 de març de 2021.

FELIPE R.

El president del Govern,
PEDRO SÁNCHEZ PÉREZ-CASTEJÓN

ANNEX

Especificacions del bioetanol per a l'ús en solucions i gels hidroalcohòlics de desinfecció de mans

El bioetanol per a l'ús en solucions i gels hidroalcohòlics de desinfecció de mans ha de complir les especificacions següents:

- Metanol < 200 ppm (V/V).
- Acetaldehid < 50 ppm (V/V).
- Benzè < 2 ppm (V/V).
- Total, d'altres impureses* < 3.000 ppm.

* Juntament amb la sol·licitud d'autorització, s'ha de presentar un certificat amb les impureses presents en el bioetanol justificatiu d'aquesta especificació. Aquest certificat l'ha d'avaluar l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris de manera prèvia a la concessió de l'autorització de les solucions i els gels hidroalcohòlics que utilitzin bioetanol en la seva fabricació.

A més, independentment d'això, la mescla de components carcinògens total presents en el bioetanol ha de ser < 0,1%.

La desnaturalització s'ha de fer amb els desnaturalitzants que estableix l'article 15 de l'Ordre EHA/3482/2007, de 20 de novembre, per la qual s'aproven determinats models, es refonen i s'actualitzen diverses normes de gestió en relació amb els impostos especials de fabricació i amb l'impost sobre les vendes detallistes de determinats hidrocarburs i es modifica l'Ordre EHA/1308/2005, d'11 de maig, per la qual s'aprova el model 380 de declaració liquidació de l'impost sobre el valor afegit en operacions assimilades a les importacions, es determinen el lloc, la forma i el termini de presentació, així com les condicions generals i el procediment per a la seva presentació per mitjans telemàtics.

Si s'identifica un desproveïment dels desnaturalitzants que estableix el paràgraf anterior, la desnaturalització es pot dur a terme amb els desnaturalitzants específics aprovats per a l'alcohol parcialment desnaturalitzat d'acord amb l'apartat 1 de l'article 75 del Reglament dels impostos especials, aprovat pel Reial decret 1165/1995, de 7 de juliol.