



MINISTERIO DE SANIDAD

MINISTERIO DE TRANSPORTES, MOVILIDAD Y AGENDA URBANA

REF.:

REF.C.M.:

Se propone al Consejo de Ministros la aprobación del siguiente proyecto de disposición:

Real Decreto-ley de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

I

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

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

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

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

Esta norma incluía además de medidas limitativas de la libertad de circulación, que como dispone la ley quedaba condicionada al cumplimiento de ciertos requisitos, una variedad de medidas de



contención en distintos ámbitos, desde el ámbito educativo y de la formación, al de la actividad comercial, equipamientos culturales, establecimientos y actividades recreativas, actividades de hostelería y restauración, o los lugares de culto y las ceremonias civiles y religiosas.

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

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

Esta evolución ha exigido la adopción de sucesivas medidas adicionales para hacer frente a la pandemia. No obstante, el artículo sexto de la citada Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, establece que la duración y los efectos del estado de alarma no podrá exceder de quince días, y que sólo se podrá prorrogar con autorización expresa del Congreso de los Diputados, que en este caso podrá establecer el alcance y las condiciones vigentes durante la prórroga.

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

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

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

Esta normativa, de acuerdo con lo sentado por el Tribunal Constitucional, en la única ocasión en la que había tenido ocasión de pronunciarse con carácter previo sobre la declaración del estado de alarma, en su Sentencia 83/2016, de 28 de abril de 2016, *«(d)ebe entenderse que queda configurada en nuestro ordenamiento como una decisión o disposición con rango o valor de ley. Y, en consecuencia, queda revestida de un valor normativo equiparable, por su contenido y efectos, al de las leyes y normas asimilables cuya aplicación puede excepcionar, suspender o*



modificar durante el estado de alarma», sin que pueda «ser distinta la conclusión en relación con el rango o valor del decreto por el que se prorroga el estado de alarma», en este caso además con «la peculiaridad de que el decreto de prórroga constituye una formalización ad extra de la previa autorización del Congreso de los Diputados.»

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

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

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

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



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

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

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

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

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

En el momento actual, en el que todo el territorio nacional ha alcanzado al menos la fase II, el vigente Real Decreto **xxxx**, de 5 de junio, además de mantener esta última previsión, dispone que la autoridad competente delegada para la adopción, supresión, modulación y ejecución de medidas correspondientes a la fase III del Plan de desescalada será, en ejercicio de sus competencias, exclusivamente quien ostente la Presidencia de la comunidad autónoma, salvo para las medidas vinculadas a la libertad de circulación que excedan el ámbito de la unidad territorial determinada para cada comunidad autónoma.



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

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

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

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

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

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

En este sentido, es esencial distinguir entre la expiración de las medidas limitativas de contención adoptadas durante la vigencia del estado de alarma y sus prórrogas sucesivas para hacer frente a la situación de emergencia sanitaria ocasionada por el COVID-19, y la crisis sanitaria



propriadamente dicha, provocada por la pandemia, la cual subsiste, aunque notablemente atenuada en nuestro país, y cuya superación aún no ha sido oficialmente declarada ni en el ámbito nacional, ni en el internacional, por los organismos y autoridades competentes.

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

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

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

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

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



salud y fortalecer la posición del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ante crisis sanitarias.

II

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

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

El capítulo II está integrado por los artículos 6 a 16. y recoge el mantenimiento de determinadas medidas de prevención e higiene, como son el uso obligatorio de mascarillas en la vía pública, en espacios al aire libre y en espacios cerrados de uso público o que se encuentren abiertos al público, así como en los transportes, en condiciones económicas no abusivas. Asimismo, se contempla la adopción de determinadas medidas de prevención en el entorno de trabajo, tales como la ordenación de los puestos de trabajo o la organización de los turnos para evitar aglomeraciones, así como el mantenimiento de medidas de prevención e higiene básicas en los establecimientos comerciales, en los centros residenciales de carácter social o en las actividades de hostelería y restauración, entre otras.

El capítulo III, artículos 17 y 18, recoge diversas disposiciones que habilitan para regular la oferta de plazas y el volumen de ocupación en los servicios de transporte de viajeros por vía marítima, por ferrocarril y por carretera, todos ellos de competencia estatal. Los operadores de transporte con número de asiento preasignado deberán conservar, a disposición de las autoridades de salud pública, la información de contacto de los pasajeros durante un mínimo de cuatro semanas, con la finalidad de realizar la trazabilidad de los contactos. Asimismo, se habilita al Director General de la Marina Mercante para ordenar, a propuesta del Ministerio de Sanidad, la adopción de medidas sanitarias para el control de los pasajeros de buques, incluidos los de tipo crucero, que realicen viajes internacionales y naveguen por aguas del mar territorial con objeto de entrar en puertos españoles.

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

Por lo que respecta a los productos sanitarios y a los biocidas, se incorporan las medidas imprescindibles para garantizar la fabricación y puesta a disposición de mascarillas quirúrgicas,



batas quirúrgicas, soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos y antisépticos de piel sana a un ritmo adecuado para atender el considerable volumen de demanda existente.

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

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

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

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

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

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



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

En segundo lugar, se introduce en un nuevo artículo 65 bis un deber de suministro de información por parte de las comunidades autónomas en situaciones de emergencia para la salud pública, a fin de garantizar la adecuada coordinación entre las autoridades sanitarias y reforzar el funcionamiento del conjunto del Sistema Nacional de Salud. En tercer lugar, se reforma el artículo 73 de este cuerpo legal, para fortalecer la posición del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, cuyo régimen de funcionamiento será el previsto en los artículos 147 y siguientes de Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. En este marco, por último, se habilita al Ministro de Sanidad para adoptar medidas urgentes y puntuales hasta tanto no se proceda a la aprobación o activación de los referidos planes y estrategias, y siempre que las circunstancias lo exijan, para salvaguardar la finalidad de los mismos.

La disposición final tercera modifica el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. En primer lugar, se modifica el artículo 3 con el fin de incorporar al proceso de dispensación la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación para garantizar una atención y seguimiento farmacoterapéutico óptimo y acercar la medicación al paciente cuando situaciones como las que se han producido en esta crisis de salud pública lo aconsejen.

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

En segundo lugar, se modifica el apartado 3 del artículo 94 del citado texto refundido. Esta reforma viene a completar la ya realizada del apartado 2 de este mismo artículo durante la vigencia del estado de alarma con objeto de poder fijar el precio de aquellos productos necesarios para la protección de la salud poblacional. Así, mediante el presente real decreto-ley se reserva a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la adopción del procedimiento a seguir para la fijación de dicho precio.

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

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



III

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Desde la perspectiva de las medidas adoptadas en las disposiciones finales segunda y tercera del presente real decreto-ley, a lo largo de los últimos meses y, sobre todo, durante la semana previa a la declaración del estado de alarma, se puso manifiesto que la legislación sectorial en materia sanitaria no contaba con instrumentos suficientemente precisos que permitieran afrontar una situación como la de crisis sanitaria en la que el país aún se encuentra inmerso. En este sentido, se aprueban medidas específicas que refuerzan los instrumentos de coordinación y



cooperación en materia de salud pública a la vista de las características globales de la epidemia. Estas singularidades exigen, de modo inmediato, facultar al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para que, en el marco de las actuaciones coordinadas, se puedan diseñar y activar planes y estrategias de actuación en casos de emergencias sanitarias, contando con la participación de todas las administraciones concernidas.

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

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

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

IV

Este real decreto-ley responde a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia, tal y como exige la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. A estos efectos se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia dado el interés general en el que se fundamentan las medidas que se establecen, siendo el real decreto-ley el instrumento más adecuado para garantizar su consecución. La norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico. En relación con el principio de eficiencia, este real decreto-ley no impone cargas administrativas que no estén justificadas para la consecución de sus fines.

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



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

La disposición final primera se dicta al amparo del artículo 149.1.20ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre aeropuertos de interés general, control del espacio aéreo y tránsito y transporte aéreo.

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

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

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

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. Lo establecido en este real decreto-ley será de aplicación en todo el territorio nacional.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, las medidas contempladas en los capítulos II, III, IV, V, VI y VII únicamente serán de aplicación en aquellas provincias, islas o unidades territoriales que hayan superado la fase III del Plan para la Transición hacia una Nueva Normalidad, y en las que hayan quedado sin efecto todas las medidas del estado de alarma, conforme a lo dispuesto en el artículo X del Real Decreto, XXX/2020, de 5 de junio, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo.



3. Una vez finalizada la prórroga del estado de alarma establecida por el Real Decreto XXX/2020, de 5 de junio, las medidas contenidas en los capítulos II, III, IV, V, VI y VII serán de aplicación en todo el territorio nacional hasta que el Gobierno declare la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Artículo 3. Órganos competentes.

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

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

Artículo 4. Deber de cautela y protección.

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

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

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

CAPÍTULO II

Medidas de prevención e higiene

Artículo 6. Uso obligatorio de mascarillas.

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



a) En la vía pública, en espacios al aire libre y en cualquier espacio cerrado de uso público o que se encuentre abierto al público, siempre que no resulte posible garantizar el mantenimiento de una distancia de seguridad interpersonal de entre 1,5 y 2 metros.

b) En los medios de transporte aéreo, marítimo, en autobús, o por ferrocarril, así como en los transportes públicos y privados complementarios de viajeros en vehículos de hasta nueve plazas, incluido el conductor, si los ocupantes de los vehículos de turismo no conviven en el mismo domicilio. En el caso de los pasajeros de buques y embarcaciones, no será necesario el uso de mascarillas cuando se encuentren dentro de su camarote.

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

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

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

Artículo 7. Centros de trabajo.

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

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

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

c) Adaptar la ordenación de los puestos de trabajo, la organización de los turnos y las condiciones de trabajo de forma que se garantice el mantenimiento de una distancia de seguridad interpersonal mínima de entre 1,5 y 2 metros entre los trabajadores. Cuando ello no sea posible, deberá proporcionarse a los trabajadores equipos de protección adecuados al nivel de riesgo.



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

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

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

Artículo 8. Hospitales y establecimientos sanitarios.

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

Artículo 9. Centros docentes.

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

En cualquier caso, deberá asegurarse la adopción de las medidas organizativas que resulten necesarias para evitar aglomeraciones y garantizar que se mantenga una distancia de seguridad de entre 1,5 y 2 metros. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

Artículo 10. Servicios sociales.

1. Las administraciones competentes deberán asegurar el cumplimiento por los titulares de viviendas tuteladas, centros residenciales de personas con discapacidad y de personas mayores de las normas de desinfección, prevención y acondicionamiento de las instalaciones, que aquellas establezcan.



En particular, velarán por que las visitas y los paseos se desarrollen en condiciones que permitan en todo momento prevenir los riesgos de contagio.

2. Las administraciones competentes deben garantizar la coordinación de los centros residenciales de personas con discapacidad y de personas mayores con los recursos sanitarios del Sistema de Salud de la comunidad autónoma en que se ubiquen.

3. Los titulares de los centros han de presentar a la autoridad competente de salud pública, en el plazo de xxx desde la entrada en vigor de este real decreto-ley, un Plan de Contingencia por COVID-19 orientado a la identificación precoz de posibles casos entre residentes y trabajadores y sus contactos, a la notificación inmediata y a la activación, en su caso, de los procedimientos internos y de coordinación con el sistema sanitario que corresponda.

Artículo 11. Establecimientos comerciales.

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

En cualquier caso, deberá asegurarse la adopción de las medidas organizativas que resulten necesarias para evitar aglomeraciones y garantizar que clientes y trabajadores mantengan una distancia de seguridad de entre 1,5 y 2 metros. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

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

Artículo 12. Hoteles y alojamientos turísticos.

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

En particular, se asegurará que en las zonas comunes de dichos establecimientos se adoptan las medidas organizativas oportunas para evitar aglomeraciones y garantizar que clientes y trabajadores mantengan una distancia de seguridad interpersonal mínima de entre 1,5 y 2 metros. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.



A los efectos de lo previsto en este artículo, las autoridades competentes podrán tomar como referencia las Guías para la reducción del contagio por el coronavirus SARS-CoV-2 en el sector turístico elaboradas por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo y el Ministerio de Sanidad con la colaboración del Instituto de Calidad Turístico Español.

Artículo 13. *Actividades de hostelería y restauración.*

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

En cualquier caso, deberá asegurarse la adopción de las medidas organizativas que resulten necesarias para evitar aglomeraciones tanto dentro del establecimiento como en los espacios de terrazas autorizados y garantizar que clientes y trabajadores mantengan una distancia de seguridad de entre 1,5 y 2 metros. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

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

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

En todo caso, se deberá asegurar que se adoptan las medidas necesarias para garantizar una distancia interpersonal mínima de entre 1,5 y 2 metros, así como el debido control para evitar las aglomeraciones. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

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

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

En todo caso, se deberá asegurar que se adoptan las medidas necesarias para garantizar una distancia interpersonal mínima de entre 1,5 y 2 metros, así como el debido control para evitar las aglomeraciones. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.



Artículo 16. *Otros sectores de actividad.*

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

En todo caso, se deberá asegurar que se adoptan las medidas necesarias para garantizar una distancia interpersonal mínima de entre 1,5 y 2 metros, así como el debido control para evitar las aglomeraciones. Cuando no sea posible mantener dicha distancia de seguridad, se observarán las medidas de higiene adecuadas para prevenir los riesgos de contagio.

CAPÍTULO III

Medidas en materia de transportes

Artículo 17. *Transporte público de viajeros.*

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

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

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

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

Artículo 18. *Transporte marítimo.*



1. En los servicios de las líneas regulares de transporte marítimo de pasaje y pasaje y carga rodada, con independencia de que estén o no sujetos a un contrato público o a obligaciones de servicio público, el Director General de la Marina Mercante podrá modular los niveles de prestación de los citados servicios, de tal forma que se garantice una adecuada prestación de los mismos, atendiendo a las medidas sanitarias que puedan acordarse para evitar el riesgo de contagio del COVID-19.
2. Los operadores de transporte marítimo cuyos buques y embarcaciones dispongan de número de asiento preasignado deberán recabar información de contacto para todos los pasajeros y conservar los listados un mínimo de cuatro semanas con posterioridad al viaje. Asimismo, deberán facilitar estos listados a las autoridades de salud pública cuando se requieran con la finalidad de realizar la trazabilidad de contactos.
3. Se habilita al Director General de la Marina Mercante para ordenar, a propuesta del Ministerio de Sanidad, la adopción de las medidas sanitarias que proceda para el control de los pasajeros de los buques de pasaje de trasbordo rodado y buques de pasaje, incluidos los de tipo crucero, que realicen viajes internacionales y naveguen por aguas del mar territorial con objeto de entrar en los puertos españoles abiertos a la navegación internacional.

CAPÍTULO IV

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

Artículo 19. *Medidas en materia de medicamentos.*

1. Los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización, con independencia de que estén actuando por sí mismos o a través de entidades de distribución por contrato, de aquellos medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 y que así determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deberán comunicar a la citada Agencia, en los términos que esta determine, el stock disponible, la cantidad suministrada en la última semana y la previsión de liberación y recepción de lotes, incluyendo las fechas y cantidades estimadas.
2. Los sujetos a los que se refiere el apartado anterior deberán establecer las medidas necesarias y habilitar los protocolos que permitan garantizar el abastecimiento de los medicamentos que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a los centros y servicios sanitarios de acuerdo con sus necesidades. Asimismo, dichas medidas deberán asegurar el abastecimiento suficiente durante periodos vacacionales y fines de semana.



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

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

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

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

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

Artículo 21. *Medidas en materia de biocidas.*



1. Se autoriza el uso de bioetanol que cumpla las especificaciones recogidas en el anexo para la producción de geles y soluciones hidroalcohólicas de desinfección de manos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la fabricación de antisépticos para la piel sana que contengan digluconato de clorhexidina adquirido de proveedores distintos a los recogidos en el listado publicado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, siempre que esta sustancia activa cumpla con las especificaciones establecidas en la Farmacopea Europea.

CAPÍTULO V

Detección precoz y control de fuentes de infección y vigilancia epidemiológica

Artículo 22. Declaración obligatoria de COVID-19.

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

Artículo 23. Obligación de información.

Se establece la obligatoriedad de facilitar a la autoridad de salud pública competente todos los datos necesarios para el seguimiento y la vigilancia epidemiológica del COVID-19 que le sean requeridos por esta, en el formato adecuado y en el tiempo oportuno, incluidos, en su caso, los datos necesarios para identificar a la persona.

Esta obligatoriedad es de aplicación al conjunto de las Administraciones Públicas, así como a cualquier centro, órgano o agencia dependiente de estas y a cualquier otra entidad pública o privada cuya actividad tenga implicaciones en la identificación, diagnóstico, seguimiento o manejo de los casos COVID-19.

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

Artículo 24. Detección y notificación.

Los servicios de salud de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla garantizarán que, en todos los niveles de la asistencia, y de forma especial en la atención primaria de salud, a todo caso sospechoso de COVID-19 se le realizará una prueba diagnóstica por PCR u otra técnica de diagnóstico molecular, tan pronto como sea posible desde el



conocimiento de los síntomas, y que toda la información derivada se transmita en tiempo y forma según se establezca por las unidades de salud pública.

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

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

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

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

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

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

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

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

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



relativas a los datos obtenidos por los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación del presente real decreto ley se ajustarán a lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2016/679, teniendo en cuenta las excepciones y obligaciones previstas en su párrafo 5.

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

3. El responsable del tratamiento serán las comunidades autónomas, las Ciudades de Ceuta y Melilla y el Ministerio de Sanidad, en el ámbito de sus respectivas competencias, que garantizarán la aplicación de las medidas de seguridad preceptivas que resulten del correspondiente análisis de riesgos, teniendo en cuenta que los tratamientos afectan a categorías especiales de datos y que dichos tratamientos serán realizados por administraciones públicas obligadas al cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad.

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

CAPÍTULO VI

Medidas para garantizar las capacidades del sistema sanitario

Artículo 28. Recursos humanos.

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

Artículo 29. Planes de contingencia ante COVID-19.

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



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

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

Artículo 30. *Obligaciones de información.*

Las comunidades autónomas deberán remitir al Ministerio de Sanidad la información sobre la situación de la capacidad asistencial y de necesidades de recursos humanos y materiales, en los términos que se establezcan por el Ministerio de Sanidad.

CAPÍTULO VII
Régimen sancionador

Artículo 31. *Infracciones y sanciones.*

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

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

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

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

AENA, como gestora de la red de aeropuertos de interés general, pondrá a disposición de Sanidad Exterior de modo temporal los recursos humanos, sanitarios y de apoyo, necesarios con



el fin de garantizar el control sanitario de la entrada de pasajeros internacionales en los aeropuertos gestionados por AENA, en los términos que, de común acuerdo, se dispongan entre AENA y el Ministerio de Sanidad.

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

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

AENA tendrá derecho a recuperar los costes que implique la colaboración referida en los párrafos anteriores, las restantes obligaciones operativas que se le impongan y el déficit incurrido como consecuencia de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID -19.

Si estos costes no se recuperan en el marco de una revisión del actual Documento de Regulación Aeroportuaria (DORA) en aplicación de lo previsto en el artículo 27 de la Ley 18/2014, de 15 de octubre, de aprobación de medidas urgentes para el crecimiento, la competitividad y la eficacia, ante la situación excepcional que ha supuesto el COVID-19, el déficit ocasionado por esos costes y, en general, por las consecuencias de la pandemia durante el período del primer DORA, podrá ser trasladado al siguiente o a los dos DORAS sucesivos, sin que resulten de aplicación a los efectos de su recuperación los límites previstos en el apartado 1 de la Disposición Transitoria Sexta de la Ley 18/2014, de 15 de octubre, de aprobación de medidas urgentes para el crecimiento, la competitividad y la eficacia a partir de 2022.”

Las medidas sanitarias previstas en los párrafos anteriores tendrán la vigencia que determine el Ministerio de Sanidad de acuerdo con el Reglamento de sanidad exterior o la necesidad de las medidas operativas y financieras en el mismo contenidas.

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

Las Autoridades Portuarias, como gestoras de los puertos de interés general, pondrán a disposición de los servicios de inspección de frontera de pasajeros y de mercancías los recursos necesarios con el fin de garantizar la valoración sanitaria y epidemiológica a la entrada de pasajeros internacionales en los puertos de interés general, así como los necesarios para la agilización de los controles e inspecciones de mercancías en los puntos de control fronterizo, en los términos que, de común acuerdo, se dispongan entre Puertos del Estado y el Ministerio competente. En caso de que el ejercicio del control sanitario de pasajeros en régimen de pasaje internacional, no fueran sufragados por fondos procedentes de la Unión Europea para compensar



los gastos derivados de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID 19, los costes que impliquen el ejercicio de estas funciones se repercutirán en la tasa correspondiente al pasaje.

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

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

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

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

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

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

«**Disposición final sexta.**

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

- a) Que no sea posible hacer frente a esas circunstancias o necesidades de forma adecuada cumpliendo los requisitos aplicables;
- b) Que se garantice la seguridad en caso necesario mediante la aplicación de las correspondientes medidas de mitigación;
- c) Que se mitigue cualquier posible distorsión de las condiciones del mercado como consecuencia de la concesión de la exención en la medida de lo posible,



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Utilización común de instrumentos técnicos.

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Tres. El artículo 73 queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 73. *Régimen jurídico. Planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias.*

1. El régimen jurídico del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se regirá por lo previsto en los artículos 147 y siguientes de Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

El Reglamento interno de funcionamiento se adaptará a lo previsto en este artículo.



2. En relación a los planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias, en tanto no se adopte el correspondiente acuerdo para su aprobación o activación, el Ministerio de Sanidad, en ejercicio de sus competencias sobre bases y coordinación de la sanidad, adoptará las medidas adecuadas para garantizar estas finalidades.»

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

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el apartado 6 del artículo 3, que queda redactado en los siguientes términos:

«6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud, de los centros de asistencia social, de los centros psiquiátricos y de las instituciones penitenciarias, para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.

c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos especificados en el párrafo b), corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad, acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.

No obstante, en el caso de ensayos clínicos que se realicen en centros de investigación que no posean servicios de farmacia será posible el envío de los medicamentos en investigación por el promotor al centro de investigación, asumiendo el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos de acuerdo con lo especificado en el protocolo del estudio.

Cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, o bien cuando la situación clínica, de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o de distancia física del paciente a los centros indicados en los párrafos b) y c) lo requiera, los órganos (o autoridades) competentes de la gestión de la prestación farmacéutica de las comunidades



autónomas podrán establecer las medidas oportunas para la dispensación de medicamentos en modalidad no presencial, garantizando la óptima atención y seguimiento farmacoterapéutico con la entrega, si procede, de los medicamentos en centros sanitarios o, en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos próximos al domicilio del paciente, o en su propio domicilio. El suministro de los medicamentos hasta el lugar de destino será responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. El transporte y entrega del medicamento deberá realizarse de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merca de su calidad.»

Dos. Se modifica el apartado 3 del artículo 94, que queda redactado en los siguientes términos:

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

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

Disposición final cuarta. Título competencial.

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

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

3. La disposición final primera se dicta al amparo del artículo 149.1.20ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre aeropuertos de interés general, control del espacio aéreo y tránsito y transporte aéreo.

Disposición final quinta. Habilitación normativa.

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



Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto-ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2 respecto del ámbito de aplicación¹.

ELÉVESE AL CONSEJO DE MINISTROS

Madrid, de de 2020

EL MINISTRO DE SANIDAD

EL MINISTRO DE TRANSPORTES,
MOVILIDAD Y AGENDA URBANA

Salvador Illa Roca

José Luis Ábalos Meco

¹ Si el RDL entrará en vigor el 8 de junio, la mayor parte del territorio estará bajo la vigencia del estado de alarma, de modo que hay que diferir en el tiempo los efectos de determinadas previsiones que ahora están reguladas por órdenes de las autoridades competentes delegadas.



Anexo

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

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

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

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

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

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

Si se identifica un desabastecimiento de los desnaturalizantes establecidos en el párrafo anterior, la desnaturalización podrá realizarse con los desnaturalizantes establecidos a los efectos de los apartados 1 y 2 del artículo 42 de la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales, para el alcohol total y parcialmente desnaturalizado.