

I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

5855 *Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores.*

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La transposición en plazo de directivas de la Unión Europea constituye en la actualidad uno de los objetivos prioritarios establecidos por el Consejo Europeo. La Comisión Europea somete informes periódicos al Consejo de Competitividad, a los que se les da un alto valor político en cuanto que sirven para medir la eficacia y la credibilidad de los Estados miembros en la puesta en práctica del mercado interior.

El cumplimiento de este objetivo resulta hoy aún más prioritario habida cuenta del escenario diseñado por el Tratado de Lisboa por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, para los incumplimientos de transposición en plazo, para los que la Comisión puede pedir al Tribunal de Justicia de la Unión Europea la imposición de importantes sanciones económicas de manera acelerada (artículo 260.3 del Tratado de funcionamiento de la Unión Europea –TFUE–).

España viene cumpliendo de manera consistente con los objetivos de transposición en plazo comprometidos, desde el inicio del establecimiento de los mismos.

Sin embargo, a lo largo del año 2016, habida cuenta de la prolongación de la situación de Gobierno en funciones, la labor legislativa exigida por la transposición de estas directivas al ordenamiento interno no pudo ser llevada a cabo en estricto cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 21.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

El incumplimiento de estas obligaciones tiene para nuestro país consecuencias negativas, que comprometen su credibilidad política y pueden llevar a la imposición de multas pecuniarias, con base en lo establecido en el artículo 260.3 del TFUE, por lo que deben emplearse todos los recursos necesarios para evitar un escenario tan desfavorable.

Ante la gravedad de las consecuencias de seguir acumulando retraso en la incorporación al ordenamiento jurídico español de tales directivas, resulta necesario acudir a la aprobación de un Real Decreto-ley para proceder a su transposición, lo que permitirá cerrar los procedimientos de infracción abiertos y con ello evitar la imposición de sanciones económicas a España.

En cuanto a la utilización del Real Decreto-ley como instrumento de transposición, cabe señalar que el Tribunal Constitucional, en la sentencia 23/1993, de 21 de enero, señala que el Real Decreto-ley es un instrumento constitucionalmente lícito para afrontar coyunturas económicas problemáticas, y en su sentencia 1/2012, de 13 de enero, avala la concurrencia del presupuesto habilitante de la extraordinaria y urgente necesidad del artículo 86.1 de la Constitución cuando concurran «el patente retraso en la transposición» y la existencia de «procedimientos de incumplimiento contra el Reino de España». En los sucesivos apartados de esta exposición de motivos se irán concretando las razones que justifican la extraordinaria y urgente necesidad de transponer las distintas directivas en cada uno de los supuestos recogidos en el presente Real Decreto-ley.

II

En el título I, que engloba los artículos primero y segundo, se contienen las modificaciones normativas que transponen directivas relacionadas con el sistema financiero.

El artículo primero del Real Decreto-ley modifica la Ley 41/1999, de 12 de noviembre, sobre sistemas de pagos y de liquidación de valores con un doble objetivo: por una parte, modificar la definición de firmeza e irrevocabilidad de las órdenes de transferencia de tal forma que su determinación por los sistemas pueda ser conforme a los protocolos de funcionamiento de la plataforma paneuropea de liquidación de operaciones sobre valores TARGET2-Securities, a la que se incorporará el depositario central de valores español en septiembre de 2017. Por otra parte, se modifica la redacción del artículo 14.1 para adaptar el ordenamiento español a lo previsto en el artículo 87 del Reglamento (UE) N.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de julio de 2012, relativo a los derivados extrabursátiles, las entidades de contrapartida central y los registros de operaciones, por lo que se regulan los efectos sobre las garantías constituidas a favor de los gestores o participantes de un sistema de pagos o de compensación y liquidación de valores en los procedimientos de insolvencia. Debe tenerse en cuenta, en este sentido que el mencionado artículo 87 incorpora la regulación de estos efectos sobre las garantías modificando el artículo 9 de la Directiva 98/26/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 1998, sobre la firmeza de la liquidación en los sistemas de pagos y de liquidación de valores, por lo que es necesaria la modificación de la Ley 41/1999, de 12 de noviembre antes citada para cumplir adecuadamente nuestras obligaciones en materia de aplicación de derecho europeo.

En relación con la primera de las modificaciones propuestas, la definición que los protocolos de funcionamiento de la plataforma de liquidación de valores TARGET2-Securities hace de la firmeza y la irrevocabilidad de las órdenes que recibe, difiere de la que se establece en nuestra Ley 41/1999, de 12 de noviembre, aplicable al depositario central de valores español.

El depositario central de valores español (Iberclear) debe incorporarse a TARGET2-Securities en septiembre de 2017, por lo que es necesario realizar urgentemente estos ajustes en la redacción de la norma española, para garantizar en la transición al nuevo modelo la plena seguridad jurídica de las operaciones que se realicen en dicha plataforma y que las mismas se ajustan a las previsiones de la Directiva 98/26/CE. De esta manera se da cumplimiento a lo previsto en el artículo 39, apartados 2 y 3 del Reglamento (UE) 909/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la mejora de la liquidación de valores en la Unión Europea y los depositarios centrales de valores y por el que se modifican las Directivas 98/26/CE y 2014/65/UE y el Reglamento (UE) 236/2012.

Así, en 2012 Iberclear asumió una serie de compromisos con el Eurosistema con la firma del Acuerdo Marco de TARGET2-Securities, la plataforma paneuropea de liquidación de valores promovida por el Eurosistema como una iniciativa privada. Según lo acordado Iberclear deberá migrar en la última ventana de migración, el 18 de septiembre de 2017. Esas responsabilidades que Iberclear asumió con la firma del Acuerdo Marco parten del supuesto de que la regulación española sustenta la migración y sus reglas son acordes tanto con la normativa europea como con el funcionamiento de la plataforma.

Por lo que respecta a la segunda de las modificaciones, se trata de culminar la adaptación de nuestro ordenamiento jurídico al Reglamento (UE) N.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de julio de 2012, relativo a los derivados extrabursátiles, las entidades de contrapartida central y los registros de operaciones. El plazo que se daba a los Estados miembros para adoptar y publicar las medidas necesarias para cumplir con estas modificaciones era el 17 de agosto de 2014. De no adoptarse inmediatamente las medidas contenidas en el presente Real Decreto-ley, se podría incurrir en el incumplimiento de las obligaciones que se imponen al Reino de España como Estado miembro de la Unión Europea. A estos efectos la Comisión europea inició el procedimiento formal de infracción el 30 de septiembre de 2016, mediante notificación de Carta de emplazamiento 2016/2112 y, recientemente, el 28 de abril de 2017, ha notificado Dictamen Motivado, de conformidad con lo previsto en el artículo 258 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

El artículo segundo del Real Decreto-ley modifica el artículo 234.2 del texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23

de octubre, para establecer la suspensión del ejercicio del derechos de votos de las acciones de emisores cuando no se hubieran comunicado adquisiciones de participaciones significativas. Con esta modificación se completa la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de la Directiva 2013/50/UE, de 22 de octubre de 2013, por la que se modifican la Directiva 2004/109/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la armonización de los requisitos de transparencia relativos a la información sobre los emisores cuyos valores se admiten a negociación en un mercado regulado; la Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el folleto que debe publicarse en caso de oferta pública o admisión a cotización de valores; y la Directiva 2007/14/CE de la Comisión por la que se establecen disposiciones de aplicación de determinadas prescripciones de la Directiva 2004/109/CE, cuyo plazo de transposición venció el 26 de noviembre de 2015.

La finalización, hace ya más de un año, del plazo de transposición de la Directiva 2013/50/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, unido a la necesidad de que el supervisor competente esté dotado de los instrumentos necesarios para la adecuada aplicación de las previsiones contenidas en la Directiva, justifica la extraordinaria y urgente necesidad de completar la transposición de la misma. A estos efectos la Comisión Europea tramita un procedimiento formal de infracción sobre el que ya ha emitido Dictamen motivado 2016/0063, de 17 de noviembre de 2016.

III

El Título II, que comprende los artículos tercero y cuarto, contiene las modificaciones derivadas de la transposición de la Directiva 2014/104/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2014 que establece determinadas normas por las que se rigen, en virtud del Derecho nacional, las acciones de daños resultantes de las infracciones del Derecho de la competencia de los Estados miembros y de la Unión Europea.

La Unión Europea promulgó esta directiva con el propósito de establecer mecanismos procesales efectivos que hagan posible la reclamación de daños y perjuicios provocados como consecuencia de infracciones del Derecho de la competencia, puesto que, a falta de tales cauces procesales, la experiencia ha demostrado que el cumplimiento de la normativa material se resiente, y ello incluso a pesar de la existencia de un Derecho sancionador específico.

En ella se establecen normas destinadas a eliminar los obstáculos que impiden el buen funcionamiento de las acciones ejercitables, las cuales garantizan el fomento de una competencia real en el mercado interior y una protección equivalente en toda la Unión para todos los que hayan sufrido el perjuicio resultante de la infracción a la competencia.

La directiva comprende también normas que regulan cuestiones de diversa naturaleza tales como las que se ocupan de temas procesales y otras que tratan de las acciones de daños a efectos de su debido resarcimiento y por último la consideración de factores tecnológicos.

Para ello, en el artículo tercero se modifica la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, introduciendo un nuevo título VI relativo a la compensación de los daños causados por las prácticas restrictivas de la competencia. Al servicio de los objetivos exigidos por la Directiva 2014/104/UE, se introducen en el ordenamiento jurídico español las previsiones de la misma, resaltando entre otras la responsabilidad de quienes infrinjan el Derecho de la competencia de indemnizar los daños y perjuicios que dicha infracción cause; se declara, asimismo, el derecho al pleno resarcimiento de los daños causados por estas actuaciones; o se prevé la responsabilidad solidaria de quienes hubieran llevado a cabo la infracción de forma conjunta, si bien se matiza esta regla general en consonancia con las reglas de la directiva.

El Real Decreto-ley establece el plazo de prescripción de 5 años para el ejercicio de las acciones por daños, y regula la cuantificación de los daños y perjuicios en lo relativo a la carga de la prueba –que corresponde a quien demanda– introduciendo determinados matices, como una presunción «iuris tantum» de causación del daño en las infracciones

calificadas como cártel, o la posibilidad de los jueces de estimar un determinado importe de daños si se acreditara la existencia de los mismos pero fuera prácticamente imposible o excesivamente difícil cuantificarlos con precisión.

Finalmente, se regula la prueba y cuantificación del sobrecoste, así como determinadas peculiaridades de las acciones de daños ejercitadas por demandantes situados en distintos niveles de la cadena de suministro. Todo lo anterior con el objetivo claro de garantizar que los daños sufridos por sujetos (ya sean empresas o consumidores) como consecuencia de dichas prácticas anticompetitivas sean efectivamente resarcidos.

Al incorporar este nuevo título VI a la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, se pretende también extender la nueva normativa a las reclamaciones de los daños causados por las infracciones a los artículos 1 y 2 de dicha ley que no afectan al comercio entre los Estados miembros de la Unión y que, por tanto, no entran en el ámbito de aplicación de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, no así a los actos de competencia desleal que por falsear la libre competencia afecten al interés público dado que cuentan con un régimen específico en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.

Por último, se incorporan al ordenamiento jurídico español en la disposición adicional cuarta de la Ley 15/2007, de 3 de julio, una serie de definiciones incluidas en el artículo 2 de la Directiva 2014/104/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2014, con objeto de permitir una mejor comprensión de los restantes preceptos de la citada ley. Dicha incorporación incluye instituciones jurídicas actualmente inexistentes en el ordenamiento español como, por ejemplo, las solicitudes de transacción definidas en la citada disposición adicional, referidas al procedimiento previsto en la Comunicación de la Comisión Europea sobre el desarrollo de los procedimientos de transacción con vistas a la adopción de decisiones con arreglo a los artículos 7 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo en casos de cártel (2008/C 167/01, DOUE de 2 de julio de 2008) y regulaciones semejantes en otros Estados miembros de la Unión. La inclusión de tales definiciones facilita también la interposición ante tribunales españoles de acciones de daños derivadas de resoluciones sancionadoras de la Comisión Europea o de otras autoridades nacionales de competencia.

En siguiente lugar, respecto a las disposiciones de la directiva para facilitar la prueba en los procedimientos por daños resultantes de la violación de las normas sobre competencia, el objetivo principal de la modificación introducida por el artículo cuarto de este Real Decreto-ley en la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, es la consecución de una mejor tutela de los derechos de los justiciables en dicho campo. A tal fin, dicho artículo séptimo introduce una regulación sobre el acceso a las fuentes de prueba en la Ley 1/2000, de 7 de enero, mediante una nueva Sección 1.ª bis («Del acceso a las fuentes de prueba en procedimientos de reclamación de daños por infracción de las normas de competencia») dentro del Capítulo V («De la prueba: disposiciones generales») del Título I («De las disposiciones comunes a los procesos declarativos») del Libro II («De los procesos declarativos»), en la que se determinan, entre otros extremos, los requisitos para solicitar del tribunal una medida de acceso a fuentes de prueba, un elenco ejemplificativo de posibles medidas, así como la ejecución de éstas y las consecuencias de la obstrucción a su práctica, siempre moduladas por el principio de proporcionalidad.

Con todo ello se da carta de naturaleza legal a la noción de fuente de prueba, a través de la cual se alude a todo elemento susceptible de servir de base para la ulterior práctica probatoria en el momento procesal oportuno. A través de la nueva regulación se permite que los justiciables en el campo del Derecho de la competencia tengan conocimiento de los elementos que les servirán para tratar de formar la convicción judicial conforme a las reglas ordinarias en materia de proposición y práctica de la prueba; ahora bien, y precisamente por ello, el acceso a fuentes de prueba no exime al litigante de la carga de proponer en tiempo y forma la práctica del medio probatorio pertinente.

El Real Decreto-ley se refiere también y de forma específica al acceso a fuentes de prueba que se encuentren en poder de las administraciones públicas y entidades de derecho público previendo, para este último caso, la imposibilidad de acceso a documentación o material de carácter reservado o secreto.

Con el objetivo de asegurar la efectiva realización del acceso, y frente a supuestos de obstrucción de dicho acceso, la norma recoge una serie de consecuencias sobre los efectos de la prueba en el proceso en cuestión, dejando a salvo la responsabilidad penal en que pudiera incurrir quien así actuara.

El transcurso del plazo de incorporación al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2014/104/UE, que finalizó el 27 de diciembre de 2016, justifica la utilización del Real Decreto-ley como instrumento de transposición, al concurrir la circunstancia de extraordinaria y urgente necesidad que exige el artículo 86 de la Constitución. En efecto, resulta acuciante efectuar la necesaria adaptación de nuestro Derecho y poner fin al retraso en el cumplimiento de esta obligación, considerando las consecuencias negativas que dicho retraso comporta tanto para los ciudadanos, en cuyo beneficio procede garantizar la efectividad de las acciones para el resarcimiento por los daños y perjuicios derivados de infracciones del Derecho de la competencia, como para el Estado, debido el riesgo de ser sancionado por las instituciones de la Unión Europea mediante un procedimiento de infracción que ha sido iniciado de oficio por la Comisión Europea en enero de 2017.

IV

El Título III, compuesto por el artículo quinto, contiene las modificaciones que incorporan al ordenamiento interno directivas de la Unión Europea en el ámbito sanitario. El Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, consolidó la incorporación al ordenamiento jurídico interno de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos; de la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos; así como de la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

Con posterioridad a la aprobación del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, se han aprobado dos directivas comunitarias que han introducido nuevas exigencias en materia de células y tejidos humanos que motivan la necesidad de modificar dicho Real Decreto-ley con el fin de adaptar sus disposiciones a dichas exigencias. Se trata, por un lado, de la Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos; y, por otro lado, de la Directiva 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.

De este modo, se refuerza la trazabilidad de las células y los tejidos humanos desde el donante al receptor y viceversa. Para ello, y como garantía de dicha trazabilidad, se establecen determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos.

En concreto, se garantiza la aplicación del código único europeo, que proporciona información sobre la donación y sobre el producto, atribuyendo a cada uno de esos conceptos una determinada secuencia de identificación que se ajustará al formato y a la estructura que se establece en la propia norma.

Para aquellos tejidos y células que estén excluidos o exentos de la aplicación del código único europeo, se establecen reglas que garantizan su adecuada trazabilidad a lo largo de toda la cadena, desde la donación y la obtención hasta la aplicación en seres humanos.

Y en aquellas situaciones distintas de la distribución en las que los tejidos y las células sean puestos en circulación, como la transferencia a otro operador para su procesamiento posterior, con o sin retorno, la secuencia de identificación de la donación debe aplicarse, como mínimo, en la documentación adjunta.

Los establecimientos de tejidos, incluidos los establecimientos de tejidos importadores, deberán aplicar de forma correcta los requisitos del código único europeo, siendo la Organización Nacional de Trasplantes y las comunidades autónomas los encargados de velar por dicha aplicación. De esta forma, todos los establecimientos de tejidos autorizados deberán tener un número único y figurarán en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.

Por otra parte, con la nueva regulación introducida en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, se exige que las importaciones de células y tejidos se realicen únicamente por establecimientos de tejidos autorizados para tal fin, denominados establecimientos de tejidos importadores, salvo en aquellos casos en los que se pueda autorizar directamente la importación de células y tejidos específicos, como por ejemplo, para autorizar la importación de células madre hematopoyéticas procedentes de médula ósea, sangre periférica o sangre del cordón umbilical utilizadas en el tratamiento de una serie de enfermedades potencialmente mortales.

Y, además, con el fin de facilitar la distribución dentro de la Unión Europea de las células y los tejidos importados, incluso cuando dicha distribución sea de carácter transfronterizo, la autoridad competente debe expedir el certificado de autorización del establecimiento de tejidos importador.

Asimismo, se establece la obligación de mantener un registro de las actividades que realicen los establecimientos de tejidos importadores, incluyendo los tipos y cantidades de células y tejidos importados, así como su origen y destino.

En todo caso, los establecimientos de tejidos importadores deberán velar para que el código único europeo se aplique a las células y los tejidos importados, ya sea realizando ellos mismos esta tarea o delegándola en los proveedores de terceros países, como parte de las condiciones de los acuerdos escritos entre ambas partes.

Por lo que se refiere al instrumento normativo mediante el que se incorporan a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, y la Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, el artículo 86 de la Constitución establece que, en caso de extraordinaria y urgente necesidad, el Gobierno podrá dictar disposiciones legislativas provisionales que tomarán la forma de decretos-leyes. En el presente caso, son factores habilitantes para la aprobación de la modificación legislativa que nos ocupa no sólo el elemento temporal, evidenciado por el retraso acumulado en la transposición de ambas directivas, cuyo plazo venció el 29 de octubre de 2016, sino también el elemento causal, dada la apertura de sendos procedimientos de infracción contra el Reino de España en fecha 23 de noviembre de 2016. A ambos factores habría que añadir, además, el elemento material, reflejado en la imperiosa necesidad de garantizar en todo momento el mayor nivel posible de protección de la salud humana, que en este caso obliga a llevar a cabo una aplicación uniforme y coherente en toda la Unión Europea de las medidas de trazabilidad de células y tejidos, a través de la inmediata implantación del código único europeo, y mediante el imprescindible establecimiento de mayores controles en la importación de tejidos y células, dado el paulatino incremento que los intercambios de los mismos están experimentando a escala mundial.

V

El Título IV, compuesto por los artículos sexto y séptimo, contiene las modificaciones que incorporan al ordenamiento interno una directiva de la Unión Europea sobre el desplazamiento de trabajadores.

La Directiva 2014/67/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la garantía de cumplimiento de la Directiva 96/71/CE, sobre el desplazamiento de trabajadores efectuado en el marco de una prestación de servicios, y por la que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior («Reglamento IMI»), establece un marco común de disposiciones, medidas y mecanismos de control necesarios para una mejor y más uniforme transposición, aplicación y cumplimiento en la práctica de la Directiva 96/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1996, sobre el desplazamiento de trabajadores efectuado en el marco de una prestación de servicios, incluyendo medidas para prevenir y sancionar cualquier abuso y elusión de las normas aplicables.

Con ello, se pretende garantizar que se respete un nivel apropiado de protección de los derechos de los trabajadores desplazados para la prestación de servicios transfronteriza, en particular, que se cumplan las condiciones de empleo aplicables en Estado miembro donde se vaya a prestar el servicio, de conformidad con el artículo 3 de la Directiva 96/71/CE, facilitando al mismo tiempo el ejercicio de la libre prestación de servicios a los prestadores y promoviendo un clima de competencia leal dentro de la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo.

El ordenamiento jurídico español, a través de la Ley 45/1999, de 29 de noviembre, sobre el desplazamiento de trabajadores en el marco de una prestación de servicios transnacional, y otras disposiciones legales, anticipa en gran medida el contenido de la Directiva 2014/67/UE. Además, recientemente se han realizado determinadas actuaciones administrativas como la aprobación del Criterio técnico núm. 97/2016 de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social sobre el desplazamiento de trabajadores en el marco de una prestación de servicios transnacional, o la creación de una web única a nivel nacional dentro del Portal del Ministerio de Empleo y Seguridad Social con información, entre otros aspectos, sobre las condiciones de trabajo aplicables a los trabajadores desplazados y las disposiciones que las regulan, y sobre la comunicación previa de desplazamiento, incluyendo los datos de contacto de las autoridades laborales competentes por razón del territorio.

No obstante, la transposición de algunos aspectos de la Directiva 2014/67/UE requiere la aprobación de una norma con rango de ley.

Por un lado, la transposición al ordenamiento español del artículo 9 de la Directiva sobre «Requisitos administrativos y medidas de control» que los Estados miembros podrán, en su caso, imponer afecta a materia regulada en la Ley 45/1999 (artículos 5 «Comunicación de desplazamiento» y 6 «Obligación de comparecencia y de aportar documentación»). Por otro lado, la tipificación como infracciones administrativas de los incumplimientos de estas nuevas obligaciones requiere la modificación del texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto.

Además, la transposición del Capítulo VI de la Directiva 2014/67/UE sobre «Ejecución transfronteriza de las sanciones y multas administrativas» también requiere de una norma con rango de ley, en este caso, en virtud de la reserva material de ley que se deriva de los principios de legalidad y tipicidad de las infracciones y sanciones administrativas establecidos en la Constitución Española de 1978, en tanto la aplicación de los principios de reconocimiento y asistencia mutuos a la ejecución transfronteriza de las sanciones administrativas impuestas a un prestador de servicios establecido en un Estado miembro de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo por el incumplimiento de las normas aplicables en materia de desplazamiento de trabajadores en otro Estado miembro supone la necesidad de que las autoridades españolas reconozcan las sanciones

impuestas por las autoridades de otros Estados como si hubieran sido impuestas por las propias autoridades españolas conforme a la normativa española, así como la puesta en marcha de las medidas necesarias para su notificación o cobro en territorio español.

La Directiva 2014/67/UE dispone en su artículo 23 que los Estados miembros deben poner en vigor las disposiciones legales necesarias para dar cumplimiento a la misma a más tardar el 18 de junio de 2016.

En fecha 16 de febrero de 2017 se recibe Dictamen motivado de la Comisión Europea al amparo del artículo 258 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por la no adopción de las medidas nacionales de transposición de la citada Directiva, relativa a la garantía de cumplimiento de la Directiva 96/71/CE.

La Comisión en dicho Dictamen motivado llama la atención al Gobierno sobre las sanciones pecuniarias que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea puede imponer en virtud del artículo 260, apartado 3 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

La Directiva 2014/67/UE está en parte incorporada en nuestro ordenamiento jurídico, como se dice en esta Exposición de Motivos. No obstante, es preciso adoptar otras medidas contenidas en la Directiva 2014/67/UE para garantizar un adecuado control del cumplimiento de las obligaciones establecidas en la Directiva 96/71/CE y el principio de asistencia recíproca a través de la notificación y ejecución transfronteriza de sanciones.

VI

Finalmente, mediante la disposición final primera se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, al concurrir también en este caso los elementos temporal y causal necesarios para su aprobación, pues dicha modificación responde a la necesidad de dar inmediata respuesta al Proyecto Piloto 8007/15/JUST abierto al Reino de España a consecuencia de una incorrecta transposición de la Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, dando cumplimiento a los compromisos adquiridos con la Comisión Europea y evitando la imposición de posibles sanciones económicas al Reino de España.

La modificación del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias incide en la necesaria protección de los consumidores en sus relaciones con los empresarios, en el aspecto concreto relativo al medio que debe utilizar el empresario para reembolsar el pago recibido del consumidor en caso de desistimiento, garantizando que éste no incurra en ningún gasto como consecuencia del desistimiento del contrato, por lo que concurre también el elemento material que justifica su aprobación mediante Real Decreto-ley, máxime si se tiene en cuenta que el plazo de transposición de la mencionada Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, venció el 13 de diciembre de 2013.

Por todo ello, por su finalidad y por el contexto de exigencia temporal en el que se dicta, concurren las circunstancias de extraordinaria y urgente necesidad.

En su virtud, haciendo uso de la autorización contenida en el artículo 86 de la Constitución Española, a propuesta de la Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales, del Ministro de Justicia, de la Ministra de Empleo y Seguridad Social, del Ministro de Economía, Industria y Competitividad, y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de mayo de 2017,

DISPONGO:

TÍTULO I

Transposición de directivas de la Unión Europea en materia de sistema financiero

Artículo primero. *Modificación de la Ley 41/1999, de 12 de noviembre, sobre sistemas de pagos y de liquidación de valores.*

Se modifica la Ley 41/1999, de 12 de noviembre, sobre sistemas de pagos y de liquidación de valores, en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el artículo 11, que pasa a tener la siguiente redacción:

«Artículo 11. *Firmeza de las órdenes de transferencia.*

1. Las órdenes de transferencia cursadas a un sistema por sus participantes, una vez recibidas y aceptadas de acuerdo con las normas de funcionamiento del sistema, la compensación que, en su caso, tenga lugar entre ellas, las obligaciones resultantes de dicha compensación, y las que tengan por objeto liquidar cualesquiera otros compromisos previstos por el sistema para asegurar el buen fin de las órdenes de transferencia aceptadas o de la compensación realizada, serán firmes, vinculantes y legalmente exigibles para el participante obligado a su cumplimiento y oponibles frente a terceros, no pudiendo ser impugnadas o anuladas por ninguna causa.

Las órdenes de transferencia cursadas a un sistema por sus participantes no podrán ser revocadas por los participantes o por terceros a partir del momento determinado por las normas de funcionamiento del sistema.

Cada sistema determinará en sus propias normas los momentos de irrevocabilidad y firmeza de las órdenes de transferencia, y en el caso de los sistemas interoperables, las normas de cada uno de ellos garantizarán, en la medida de lo posible, la coordinación con las normas de los otros sistemas afectados en cuanto a la determinación de tales momentos. No obstante, salvo que así lo establezcan expresamente las normas de todos los sistemas interoperables entre sí, las normas de cada uno de ellos relativas a los momentos de irrevocabilidad y firmeza no se verán afectadas por las de los demás.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior:

a) Se entiende sin perjuicio de las acciones que puedan asistir a los órganos concursales o a cualquier acreedor para exigir, en su caso, las indemnizaciones que correspondan, o las responsabilidades que procedan, por una actuación contraria a derecho o por cualquier otra causa, de quienes hubieran realizado dicha actuación o de los que indebidamente hubieran resultado beneficiarios de las operaciones realizadas.

b) No implica obligación alguna para el gestor o agente de liquidación de garantizar o suplir la falta de efectivo o de valores de un participante, a efectos de llevar a cabo la liquidación de una orden o una compensación, ni la obligación de emplear a tal fin medios distintos de los previstos en las normas de funcionamiento del sistema.

3. Los saldos favorables que arrojen las cuentas de efectivo abiertas en el Banco de España destinadas a la liquidación de operaciones realizadas en un sistema reconocido de acuerdo con lo previsto en esta Ley o por la legislación de otro Estado miembro de la Unión Europea, al amparo de la Directiva 98/26/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo, sobre la firmeza de la liquidación en los sistemas de pagos y de liquidación de valores, quedarán afectos al cumplimiento de las obligaciones de las entidades participantes de acuerdo con las normas de funcionamiento del mismo, no pudiendo ser objeto de embargo, traba, gravamen ni ninguna otra medida judicial o administrativa de ejecución, restricción o retención de cualquier naturaleza, hasta que haya finalizado la sesión de liquidación diaria del sistema correspondiente.»

Dos. Se añade un párrafo final al apartado 1 del artículo 14, que pasa a tener la siguiente redacción:

«1. Los derechos de un gestor de sistema o de un participante respecto de las garantías constituidas a su favor en un sistema o en cualquier sistema interoperable no se verán afectados, gozando de un derecho absoluto de separación, por los procedimientos de insolvencia incoados contra:

- a) El participante en el sistema de que se trate o en un sistema interoperable,
- b) un gestor de sistema de un sistema interoperable que no sea un participante,
- c) una contraparte de los bancos centrales de los Estados miembros o del Banco Central Europeo, o
- d) cualquier tercero que haya constituido las garantías.

Dichas garantías podrán ejecutarse para satisfacer los derechos citados.

Si un gestor de sistema hubiera constituido una garantía a favor de otro gestor de sistema en relación con un sistema interoperable, sus derechos respecto de las garantías por él constituidas no se verán afectados por los procedimientos de insolvencia incoados contra el operador de sistema que las haya recibido, gozando de un derecho absoluto de separación.»

Artículo segundo. Modificación del texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre.

Se añade una letra p) al artículo 234.2, con la siguiente redacción:

«p) Suspender cautelarmente el ejercicio de los derechos de voto asociados a las acciones adquiridas hasta que se constate el cumplimiento de las obligaciones de información establecidas en el artículo 125, en el momento de la incoación o en el transcurso de un expediente sancionador.»

TÍTULO II

Transposición de directiva de la Unión Europea en materia de ejercicio de acciones de daños por infracciones del Derecho de la competencia

Artículo tercero. Modificación de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, en materia de ejercicio de las acciones de daños y perjuicios por infracciones del Derecho de la competencia.

Uno. Se modifica la letra c) del número 3 del artículo 64 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia que queda redactada como sigue:

«c) La realización de actuaciones tendentes a reparar el daño causado.

Se considerará atenuante cualificada el efectivo resarcimiento del daño con anterioridad a que se dicte la resolución.»

Dos. Se introduce un nuevo Título VI con el siguiente enunciado y contenido en la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia:

«TÍTULO VI

De la compensación de los daños causados por las prácticas restrictivas de la competencia

Artículo 71. *Responsabilidad por las infracciones del Derecho de la competencia.*

1. Los infractores del Derecho de la competencia serán responsables de los daños y perjuicios causados.

2. A efectos de este título:

a) Se considera como infracción del Derecho de la competencia toda infracción de los artículos 101 o 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o de los artículos 1 o 2 de la presente ley.

b) La actuación de una empresa es también imputable a las empresas o personas que la controlan, excepto cuando su comportamiento económico no venga determinado por alguna de ellas.

Artículo 72. *Derecho al pleno resarcimiento.*

1. Cualquier persona física o jurídica que haya sufrido un perjuicio ocasionado por una infracción del Derecho de la competencia, tendrá derecho a reclamar al infractor y obtener su pleno resarcimiento ante la jurisdicción civil ordinaria.

2. El pleno resarcimiento consistirá en devolver a la persona que haya sufrido un perjuicio a la situación en la que habría estado de no haberse cometido la infracción del Derecho de la competencia. Por tanto dicho resarcimiento comprenderá el derecho a la indemnización por el daño emergente y el lucro cesante, más el pago de los intereses.

3. El pleno resarcimiento no conllevará una sobrecompensación por medio de indemnizaciones punitivas, múltiples o de otro tipo.

Artículo 73. *Responsabilidad conjunta y solidaria.*

1. Las empresas y las asociaciones, uniones o agrupaciones de empresas, que hubieran infringido de forma conjunta el Derecho de la competencia serán solidariamente responsables del pleno resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados por la infracción.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, y sin perjuicio del derecho al pleno resarcimiento, cuando el infractor fuera una pequeña o mediana empresa conforme a la definición dada en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas, sólo será responsable ante sus propios compradores directos e indirectos en el caso de que:

a) su cuota de mercado en el respectivo mercado fuera inferior al cinco por ciento en todo momento durante la infracción, y

b) la aplicación del régimen de responsabilidad solidaria previsto en el apartado 1 mermara irremediabilmente su viabilidad económica y causara una pérdida de todo el valor de sus activos.

3. La excepción prevista en el apartado 2 no se aplicará cuando:

a) La empresa hubiese dirigido la infracción o coaccionado a otras empresas para que participaran en la infracción, o

b) la empresa hubiese sido anteriormente declarada culpable de una infracción del Derecho de la competencia.

4. Como excepción al apartado 1, los sujetos beneficiarios de la exención del pago de multa en el marco de un programa de clemencia serán responsables solidariamente:

- a) Ante sus compradores o proveedores directos o indirectos, y
- b) ante otras partes perjudicadas solo cuando no se pueda obtener el pleno resarcimiento de las demás empresas que estuvieron implicadas en la misma infracción del Derecho de la competencia.

5. El infractor que hubiera pagado una indemnización podrá repetir contra el resto de los infractores por una cuantía que se determinará en función de su responsabilidad relativa por el perjuicio causado.

El importe de la contribución del infractor beneficiario de la exención del pago de multa en el marco de un programa de clemencia no excederá de la cuantía del perjuicio que haya ocasionado a sus propios compradores o proveedores directos o indirectos. Cuando el perjuicio se cause a una persona o empresa distinta de los compradores o proveedores directos o indirectos de los infractores, el importe de cualquier contribución del beneficiario anteriormente citado a otros infractores se determinará en función de su responsabilidad relativa por dicho perjuicio.

Artículo 74. *Plazo para el ejercicio de las acciones de daños.*

1. La acción para exigir la responsabilidad por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de las infracciones del Derecho de la competencia prescribirá a los cinco años.

2. El cómputo del plazo comenzará en el momento en el que hubiera cesado la infracción del Derecho de la competencia y el demandante tenga conocimiento o haya podido razonablemente tener conocimiento de las siguientes circunstancias:

- a) La conducta y el hecho de que sea constitutiva de una infracción del Derecho de la competencia;
- b) el perjuicio ocasionado por la citada infracción; y
- c) la identidad del infractor.

3. El plazo se interrumpirá si una autoridad de la competencia inicia una investigación o un procedimiento sancionador en relación con una infracción del Derecho de la competencia relacionados con la acción de daños. La interrupción terminará un año después de que la resolución adoptada por la autoridad de competencia sea firme o se dé por concluido el procedimiento de cualquier otra forma.

4. Asimismo se interrumpirá el plazo cuando se inicie cualquier procedimiento de solución extrajudicial de controversias sobre la reclamación de los daños y perjuicios ocasionados. La interrupción, sin embargo, solo se aplicará en relación con las partes que estuvieran inmersas o representadas en la solución extrajudicial de la controversia.

Artículo 75. *Efecto de las resoluciones de las autoridades de la competencia o de los tribunales competentes.*

1. La constatación de una infracción del Derecho de la competencia hecha en una resolución firme de una autoridad de la competencia española o de un órgano jurisdiccional español se considerará irrefutable a los efectos de una acción por daños ejercitada ante un órgano jurisdiccional español.

2. En aquellos casos en los que, debido al ejercicio de las acciones de daños por infracción de las normas de la competencia se reclamen daños y perjuicios, se presumirá, salvo prueba en contrario, la existencia de una infracción del Derecho de la competencia cuando haya sido declarada en una resolución firme de una autoridad de la competencia u órgano jurisdiccional de cualquier otro Estado miembro, y sin perjuicio de que pueda alegar y probar hechos nuevos de los que no tuvo conocimiento en el procedimiento originario.

3. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de los derechos y obligaciones de los tribunales en virtud del artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Artículo 76. *Cuantificación de los daños y perjuicios.*

1. La carga de la prueba de los daños y perjuicios sufridos por la infracción del Derecho de la competencia corresponderá a la parte demandante.

2. Si se acreditara que el demandante sufrió daños y perjuicios pero resultara prácticamente imposible o excesivamente difícil cuantificarlos con precisión en base a las pruebas disponibles, los tribunales estarán facultados para estimar el importe de la reclamación de los daños.

3. Se presumirá que las infracciones calificadas como cártel causan daños y perjuicios, salvo prueba en contrario.

4. En los procedimientos relativos a las reclamaciones de daños y perjuicios por infracciones del Derecho de la competencia, las autoridades de la competencia españolas podrán informar sobre los criterios para la cuantificación de las indemnizaciones que los infractores deban satisfacer a quienes hubiesen resultado perjudicados como consecuencia de aquéllas, cuando le sea requerido por el tribunal competente.

Artículo 77. *Efectos de las soluciones extrajudiciales sobre el derecho al resarcimiento de los daños.*

1. El derecho al resarcimiento de daños y perjuicios de la persona perjudicada que hubiera sido parte en un acuerdo extrajudicial se reducirá en la parte proporcional que el sujeto infractor con quien hubiera alcanzado el acuerdo tenga en el perjuicio que la infracción del Derecho de la competencia le ocasionó.

2. Los infractores con los que no se hubiera alcanzado un acuerdo extrajudicial no podrán exigir del infractor que hubiera sido parte en el acuerdo una contribución por la indemnización restante.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, cuando los coinfractores que no hubieran alcanzado un acuerdo extrajudicial no pudieran pagar la indemnización restante, la persona perjudicada podrá reclamársela a aquel con quien celebró el acuerdo, salvo pacto en contrario.

4. Al determinar el importe de la contribución que un coinfractor puede recuperar de cualquier otro coinfractor con arreglo a su responsabilidad relativa por el daño causado por la infracción del Derecho de la competencia, los tribunales tendrán debidamente en cuenta los daños y perjuicios abonados en el contexto de un acuerdo extrajudicial previo en el que haya participado el coinfractor respectivo.

Artículo 78. *Sobrecostes y derecho al pleno resarcimiento.*

1. El derecho al resarcimiento enunciado en este título se referirá únicamente al sobrecoste efectivamente soportado por el perjudicado, que no haya sido repercutido y le haya generado un daño.

En ningún caso el resarcimiento del daño emergente sufrido en cualquier nivel de la cadena podrá superar el perjuicio del sobrecoste a ese nivel.

El derecho al pleno resarcimiento también conllevará el derecho del perjudicado a reclamar y obtener una indemnización por lucro cesante como consecuencia de una repercusión total o parcial de los sobrecostes.

2. Los tribunales estarán facultados para calcular con arreglo a derecho la parte del sobrecoste repercutido.

3. El demandado podrá invocar en su defensa el hecho de que el demandante haya repercutido la totalidad o una parte del sobrecoste resultante de la infracción del Derecho de la Competencia.

La carga de la prueba de que el sobrecoste se repercutió recaerá en el demandado, que podrá exigir, en una medida razonable, la exhibición de pruebas en poder del demandante o de terceros.

Artículo 79. Prueba de sobrecostos y de su repercusión.

1. Cuando en el ejercicio de una acción de daños la existencia de la reclamación o la determinación del importe de la indemnización dependa de si se repercutió un sobrecoste al demandante o en qué medida se repercutió, teniendo en cuenta la práctica comercial de que los aumentos de precio se repercuten sobre puntos posteriores de la cadena de suministro, la carga de la prueba de la existencia y cuantía de tal repercusión recaerá sobre la parte demandante, que podrá exigir, en una medida razonable, la exhibición de pruebas en poder del demandado o de terceros.

2. Se presumirá que el comprador indirecto ha acreditado que se le repercutió el sobrecoste cuando pruebe que:

- a) El demandado ha cometido una infracción del Derecho de la competencia;
- b) la infracción del Derecho de la competencia tuvo como consecuencia un sobrecoste para el comprador directo del demandado; y
- c) el comprador indirecto adquirió los bienes o servicios objeto de la infracción del Derecho de la competencia, o adquirió bienes o servicios derivados de aquellos o que los contuvieran.

La presunción quedará sin efecto si la parte demandada probase que los sobrecostos no se repercutieron, en todo o en parte, en el comprador indirecto.

Artículo 80. Acciones de daños ejercitadas por demandantes situados en distintos niveles de la cadena de suministro.

1. Con el fin de evitar que las acciones de daños ejercitadas por los demandantes de distintos niveles de la cadena de suministro aboquen a una responsabilidad múltiple o a la ausencia de responsabilidad del infractor, los tribunales que conozcan de una reclamación por daños y perjuicios derivados de una infracción del Derecho de la competencia, a la hora de evaluar si se cumplen las reglas de la carga de la prueba sobre repercusión de sobrecostos establecidas en los artículos precedentes, podrán, a través de los medios disponibles en el marco del derecho de la Unión Europea o del Derecho nacional, tomar en consideración debidamente los siguientes elementos:

- a) Las acciones por daños que estén relacionadas con la misma infracción del Derecho de la competencia, pero hayan sido interpuestas por demandantes situados en otros niveles de la cadena de suministro;
- b) las resoluciones derivadas de acciones por daños a que se refiere la letra anterior;
- c) la información pertinente de dominio público derivada de la aplicación pública del Derecho de la competencia.

2. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de los derechos y obligaciones de los órganos jurisdiccionales nacionales de conformidad con el artículo 30 del Reglamento (UE) n.º 1215/2012.

Artículo 81. Efecto suspensivo de la solución extrajudicial de controversias.

Los tribunales que conozcan de una acción de daños por infracciones del Derecho de la competencia podrán suspender el procedimiento durante un máximo de dos años en caso de que las partes en el procedimiento estén intentando una vía de solución extrajudicial de la controversia relacionada con la citada pretensión.»

Tres. Se modifica el apartado 2 y se introduce un nuevo apartado 3 en la disposición adicional cuarta de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, con la siguiente redacción:

«2. A efectos de lo dispuesto en esta ley se entiende por cártel todo acuerdo o práctica concertada entre dos o más competidores cuyo objetivo consista en coordinar su comportamiento competitivo en el mercado o influir en los parámetros de la competencia mediante prácticas tales como, entre otras, la fijación o la coordinación de precios de compra o de venta u otras condiciones comerciales, incluso en relación con los derechos de la propiedad intelectual e industrial; la asignación de cuotas de producción o de venta; el reparto de mercados y clientes, incluidas las colusiones en licitaciones, las restricciones de las importaciones o exportaciones o las medidas contra otros competidores contrarias a la competencia.

3. A efectos de lo dispuesto en el Título VI de esta ley se entenderá por:

1) “acción por daños”: toda acción conforme al Derecho nacional, mediante la cual una parte presuntamente perjudicada, o una persona en representación de una o varias partes presuntamente perjudicadas cuando el Derecho de la Unión o nacional prevean esta facultad, o una persona física o jurídica que se haya subrogado en los derechos de la parte presuntamente perjudicada, incluida la persona que haya adquirido la acción, presente ante un órgano jurisdiccional nacional una reclamación tendente al resarcimiento de daños y perjuicios;

2) “programa de clemencia”: todo programa relativo a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o una disposición análoga de la legislación nacional según el cual un participante en un cártel secreto, independientemente de las otras empresas implicadas, coopera con la investigación de la autoridad de la competencia, facilitando voluntariamente declaraciones de lo que él mismo conozca del cártel y de su papel en el mismo, a cambio de lo cual recibe, mediante una decisión o un sobreseimiento del procedimiento, la exención del pago de cualquier multa por su participación en el cártel o una reducción de la misma;

3) “declaración en el marco de un programa de clemencia”: toda declaración, verbal o escrita, efectuada voluntariamente por una empresa o una persona física, o en su nombre, a una autoridad de la competencia, o la documentación al respecto, en la que se describan los conocimientos que esa empresa o persona física posea sobre un cártel y su papel en el mismo, y que se haya elaborado específicamente para su presentación a la autoridad con el fin de obtener la exención o una reducción del pago de las multas en el marco de un programa de clemencia, sin que esta definición incluya la información preexistente;

4) “información preexistente”: las pruebas que existen independientemente del procedimiento de una autoridad de la competencia, tanto si esa información consta en el expediente de una autoridad de la competencia como si no;

5) “solicitud de transacción”: toda declaración efectuada voluntariamente por una empresa, o en su nombre, a una autoridad de la competencia en la que se reconozca o renuncie a discutir su participación y responsabilidad en una infracción del Derecho de la competencia, y que haya sido elaborada específicamente para que la autoridad de la competencia pueda aplicar un procedimiento simplificado o acelerado;

6) “sobrecoste”: la diferencia entre el precio realmente pagado y el precio que habría prevalecido de no haberse cometido una infracción del Derecho de la competencia;

7) “comprador directo”: una persona física o jurídica que haya adquirido directamente de un infractor productos o servicios que fueron objeto de una infracción del Derecho de la competencia;

8) “comprador indirecto”: una persona física o jurídica que haya adquirido no directamente del infractor sino de un comprador directo o de uno posterior, productos o servicios que fueron objeto de una infracción del Derecho de la competencia, o productos o servicios que los contengan o se deriven de ellos.»

Artículo cuarto. *Modificación de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.*

Se introduce en la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, una nueva Sección 1.^a bis dentro del Capítulo V («De la prueba: disposiciones generales») del Título I («De las disposiciones comunes a los procesos declarativos») del Libro II («De los procesos declarativos»), con la siguiente rúbrica y contenido:

«Sección 1.^a bis. Del acceso a las fuentes de prueba en procedimientos de reclamación de daños por infracción del derecho de la competencia»

Artículo 283 bis a) *Exhibición de las pruebas en procesos para el ejercicio de acciones por daños derivados de infracciones del Derecho de la competencia.*

1. Previa solicitud de una parte demandante que haya presentado una motivación razonada que contenga aquellos hechos y pruebas a los que tenga acceso razonablemente, que sean suficientes para justificar la viabilidad del ejercicio de acciones por daños derivados de infracciones del Derecho de la competencia, el tribunal podrá ordenar que la parte demandada o un tercero exhiba las pruebas pertinentes que tenga en su poder, a reserva de las condiciones establecidas en la presente sección. El tribunal también podrá ordenar a la parte demandante o un tercero la exhibición de las pruebas pertinentes, a petición del demandado.

Esta solicitud podrá hacer referencia, entre otros, a los siguientes datos:

- a) La identidad y direcciones de los presuntos infractores.
- b) Las conductas y prácticas que hubieran sido constitutivas de la presunta infracción.
- c) La identificación y el volumen de los productos y servicios afectados.
- d) La identidad y direcciones de los compradores directos e indirectos de los productos y servicios afectados.
- e) Los precios aplicados sucesivamente a los productos y servicios afectados, desde la primera transmisión hasta la puesta a disposición de los consumidores o usuarios finales.
- f) La identidad del grupo de afectados.

El presente apartado se entiende sin perjuicio de los derechos y obligaciones de los tribunales españoles que derivan del Reglamento (CE) n.º 1206/2001, del Consejo, de 28 de mayo de 2001, relativo a la cooperación entre los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros en el ámbito de la obtención de pruebas en materia civil o mercantil.

2. El tribunal podrá ordenar la exhibición de piezas específicas de prueba o de categorías pertinentes de pruebas, lo más limitadas y acotadas como sea posible atendiendo a los hechos razonablemente disponibles en la motivación razonada.

3. El tribunal limitará la exhibición de las pruebas a lo que sea proporcionado. A la hora de determinar si la exhibición solicitada por una parte es proporcionada, el tribunal tomará en consideración los intereses legítimos de todas las partes y de todos los terceros interesados. En particular, tendrá en cuenta:

- a) la medida en que la reclamación o la defensa esté respaldada por hechos y pruebas disponibles que justifiquen la solicitud de exhibición de pruebas;
- b) el alcance y el coste de la exhibición de las pruebas, especialmente para cualquier tercero afectado, también para evitar las búsquedas indiscriminadas de información que probablemente no llegue a ser relevante para las partes en el procedimiento;
- c) el hecho de que las pruebas cuya exhibición se pide incluyen información confidencial, especialmente en relación con terceros, y las disposiciones existentes para proteger dicha información confidencial.

Artículo 283 bis b) *Reglas sobre confidencialidad.*

1. El tribunal podrá ordenar la exhibición de las pruebas que contengan información confidencial cuando lo considere pertinente en casos de acciones por daños. El tribunal, cuando ordene exhibir esa información y lo considere oportuno, adoptará las medidas necesarias para proteger la confidencialidad, en los términos previstos en este artículo.

2. El interés de las empresas en evitar acciones por daños a raíz de una infracción del Derecho de la competencia no constituirá un interés que justifique protección.

3. Cuando ordene la exhibición de las pruebas el tribunal dará pleno efecto a las reglas de confidencialidad de las comunicaciones entre abogado y cliente que resulten aplicables, así como a las reglas sobre deber de guardar secreto.

4. El tribunal tendrá en cuenta si la fuente de prueba a la que pretende accederse incluye información confidencial, especialmente en relación con terceros, y las disposiciones existentes para proteger dicha información confidencial.

5. Cuando lo considere necesario, a la luz de las circunstancias del caso concreto, el tribunal podrá ordenar el acceso del solicitante a fuentes de prueba que contengan información confidencial, tomando en todo caso medidas eficaces para protegerla.

A estos efectos, el tribunal podrá adoptar, entre otras, las siguientes medidas:

- 1.^a Disociar pasajes sensibles en documentos o en otros soportes.
- 2.^a Realizar audiencias a puerta cerrada o restringir el acceso a las mismas.
- 3.^a Limitar las personas a las que se permite examinar las pruebas.
- 4.^a Encargar a peritos la elaboración de resúmenes de la información en una forma agregada no confidencial o en cualquier otra forma no confidencial.
- 5.^a Redactar una versión no confidencial de una resolución judicial en la que se hayan suprimido pasajes que contengan datos confidenciales.
- 6.^a Limitar el acceso a determinadas fuentes de prueba a los representantes y defensores legales de las partes y a peritos sujetos a obligación de confidencialidad.

Artículo 283 bis c) *Gastos y caución.*

1. Los gastos que ocasione la práctica de las medidas de acceso a fuentes de prueba serán a cargo del solicitante. El solicitante responderá también de los daños y perjuicios que pueda causar a resultas de una utilización indebida de aquéllas.

2. La persona de quien se interese una medida de acceso a fuentes de prueba podrá pedir al tribunal que el solicitante preste caución suficiente para responder de los gastos, así como de los daños y perjuicios que se le pudieran irrogar. El tribunal accederá o no a esta petición y, en su caso, determinará el importe de la caución. La caución podrá otorgarse en cualquiera de las formas previstas en el párrafo segundo del apartado 3 del artículo 529 de esta ley.

3. No podrá exigirse una caución que por su inadecuación impida el ejercicio de las facultades previstas en esta sección.

Artículo 283 bis d) *Competencia.*

1. Será tribunal competente para conocer de las solicitudes sobre medidas de acceso a fuentes de prueba el que esté conociendo del asunto en primera instancia o, si el proceso no se hubiese iniciado, el que sea competente para conocer de la demanda principal.

2. No se admitirá declinatoria en las medidas de acceso a fuentes de prueba, pero el tribunal al que se soliciten revisará de oficio su competencia y si entendiese que no le corresponde conocer de la solicitud, se abstendrá de conocer indicando al solicitante el tribunal al que debe acudir. Si éste se inhibiere en su competencia, decidirá el conflicto negativo el tribunal inmediato superior común, según lo previsto en el artículo 60 de la presente ley.

Artículo 283 bis e) *Momento para la solicitud de medidas de acceso a fuentes de prueba.*

1. Las medidas de acceso a fuentes de prueba podrán solicitarse antes de la incoación del proceso, en la demanda, o durante la pendencia del proceso.

2. Cuando las medidas se hubieran acordado antes de la incoación del proceso el solicitante habrá de presentar demanda en los veinte días siguientes a la terminación de su práctica. En caso de no hacerlo:

a) El tribunal, de oficio, condenará en costas al solicitante y declarará que es responsable de los daños y perjuicios que haya producido al sujeto respecto del cual se adoptaron las medidas, que podrán hacerse efectivos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 712 y siguientes de esta ley;

b) el tribunal, a instancia de la parte perjudicada, podrá acordar las medidas necesarias para la revocación de los actos de cumplimiento que hubieran sido realizados, incluida, en particular, la devolución de todo tipo de documentos, actas, testimonios y objetos; asimismo, también a instancia de la parte perjudicada, podrá declarar que los datos e informaciones recabados por el solicitante no puedan ser utilizados por éste en ningún otro proceso, cuando se aprecie abuso por su parte. Estas peticiones se sustanciarán por los cauces del procedimiento previsto en el artículo siguiente.

Artículo 283 bis f) *Procedimiento.*

1. Recibida la solicitud, se dará traslado a la persona frente a la que se solicite la medida y, en su caso, también a la persona frente a la que se ejercite o pretenda ejercitarse la pretensión o la defensa, y se citará a todas las partes a una vista oral, que habrá de celebrarse dentro de los diez días siguientes sin necesidad de seguir el orden de los asuntos pendientes cuando así lo exija la efectividad de la medida solicitada.

2. La solicitud de medidas de acceso a fuentes de prueba puede incluir también la solicitud de medidas de aseguramiento de prueba, si procedieren con arreglo a los artículos 297 y 298 de esta ley. En tal caso, se seguirá el procedimiento previsto en este artículo.

3. En la vista, los sujetos interesados podrán exponer lo que convenga a su derecho, sirviéndose de cuantas pruebas dispongan, que se admitirán y practicarán si fueran útiles y pertinentes.

4. Terminada la vista, el tribunal, en el plazo de cinco días, decidirá mediante auto. Contra esta resolución cabrá recurso de reposición, con efectos suspensivos, y si se desestimare la parte perjudicada podrá, en su caso, hacer valer sus derechos en la segunda instancia; pero si se tratare de solicitud formulada con carácter previo a la interposición de la demanda, cabrá directamente recurso de apelación. La parte apelante podrá solicitar la suspensión de la eficacia de la resolución impugnada. El tribunal de apelación se pronunciará sobre la suspensión solicitada mediante providencia sucintamente motivada que habrá de dictar tras la recepción de los autos, quedando entre tanto en suspenso la resolución impugnada.

5. Las costas se impondrán con arreglo a los criterios generales establecidos en esta ley.

Artículo 283 bis g) *Ejecución de la medida de acceso a fuentes de prueba.*

1. En caso de que sea acordada por el tribunal, la prestación de caución será siempre previa a cualquier acto de cumplimiento de la medida acordada.

2. El tribunal empleará los medios que fueran necesarios para la ejecución de la medida acordada y dispondrá lo que proceda sobre el lugar y modo en el que haya de cumplirse. En particular, cuando la medida acordada consista en el examen de documentos y títulos, el solicitante podrá acudir asesorado por un experto en la materia, que actuará siempre a su costa.

3. De ser necesario podrá acordar mediante auto la entrada y registro de lugares cerrados y domicilios, y la ocupación de documentos y objetos que en ellos se encuentren.

4. A instancia de cualquiera de las partes el tribunal dictará providencia dando por terminada la práctica de la medida.

Artículo 283 bis h) *Consecuencias de la obstrucción a la práctica de las medidas de acceso a fuentes de prueba.*

1. Si el destinatario de la medida destruyese u ocultase las fuentes de prueba, o de cualquier otro modo imposibilitase el acceso efectivo a éstas, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo anterior y de la responsabilidad penal en la que en su caso se pudiera incurrir por desobediencia a la autoridad judicial, el solicitante podrá pedir al tribunal que imponga alguna o algunas de las siguientes medidas:

a) Que declare como admitidos hechos a los cuales las fuentes de prueba supuestamente se referían. A estos efectos, el solicitante fijará con precisión los hechos a los que, a su juicio, debe extenderse esta declaración.

b) Que tenga al demandado o futuro demandado por tácitamente allanado a las pretensiones formuladas o que se vayan a formular. A estos efectos, el solicitante fijará con precisión cuáles son las pretensiones en relación con las cuales se debe declarar un allanamiento táctico.

c) Que desestime total o parcialmente las excepciones o reconvencciones que el sujeto afectado por la medida pudiese ejercitar en el proceso principal. A estos efectos, el solicitante fijará con precisión las excepciones o reconvencciones a los que, a su juicio, debe extenderse la desestimación.

d) Que imponga al destinatario de las medidas una multa coercitiva que oscilará entre 600 y 60.000 de euros por día de retraso en el cumplimiento de la medida.

2. A cualquiera de las medidas anteriores se podrá añadir la solicitud de que se condene al destinatario de la medida en las costas del incidente de acceso a las fuentes de prueba y en las costas del proceso principal, cualquiera que sea el resultado de éste.

3. El tribunal dará traslado de esta petición a las demás partes por un plazo de diez días para que formulen alegaciones por escrito, tras lo cual resolverá mediante auto, que será recurrible en apelación.

Artículo 283 bis i) *Exhibición de las pruebas contenidas en un expediente de una autoridad de la competencia.*

1. La exhibición de las pruebas contenidas en un expediente de una autoridad de la competencia se regirá por lo dispuesto en este artículo, y, en lo que resulten supletoriamente aplicables, por las disposiciones generales de esta sección.

2. Lo dispuesto en este artículo se entiende sin perjuicio de las normas y prácticas en materia de acceso público a los documentos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1049/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2001 relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión.

3. Lo dispuesto en este artículo también se entiende sin perjuicio de las normas y prácticas del Derecho de la Unión o del Derecho español sobre la protección de los documentos internos de las autoridades de la competencia y de la correspondencia entre las autoridades de la competencia.

4. Al evaluar la proporcionalidad de una orden de exhibición de información, el tribunal, además de lo exigido en el artículo 283 bis a), examinará:

a) si la solicitud ha sido formulada específicamente con arreglo a la naturaleza, el objeto o el contenido de los documentos presentados a una autoridad de la competencia o conservados en los archivos de dicha autoridad, en lugar de mediante una solicitud no específica relativa a documentos facilitados a una autoridad de la competencia;

b) si la parte que solicita la exhibición lo hace en relación con una acción por daños ante un órgano jurisdiccional nacional, y

c) en relación con los apartados 5 y 10 de este artículo, o a petición de una autoridad de la competencia con arreglo al apartado 11 de este artículo, la necesidad de preservar la eficacia de la aplicación pública del Derecho de la competencia.

5. El tribunal podrá ordenar la exhibición de las siguientes categorías de pruebas únicamente después de que una autoridad de la competencia haya dado por concluido su procedimiento mediante la adopción de una resolución o de otro modo:

a) La información que fue preparada por una persona física o jurídica específicamente para un procedimiento de una autoridad de la competencia;

b) la información que las autoridades de la competencia han elaborado y que ha sido enviada a las partes en el curso de su procedimiento, y

c) las solicitudes de transacción que se hayan retirado.

6. En ningún momento podrá el tribunal ordenar a una parte o a un tercero la exhibición de cualquiera de las siguientes categorías de pruebas:

a) las declaraciones en el marco de un programa de clemencia, y

b) las solicitudes de transacción.

7. Un demandante podrá presentar una solicitud motivada para que un tribunal acceda a las pruebas a las que se refiere el apartado 6, letras a) o b), con el único objeto de asegurar que sus contenidos se ajusten a las definiciones de declaración en el marco de un programa de clemencia y solicitud de transacción del apartado tercero de la disposición adicional cuarta de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia. En dicha evaluación, los tribunales podrán pedir asistencia solamente a las autoridades de la competencia competentes. También se ofrecerá a los autores de las pruebas de que se trate la posibilidad de ser oídos. El órgano jurisdiccional nacional no permitirá en ningún caso el acceso de otras partes o de terceros a esas pruebas.

8. Si solo algunas partes de la prueba solicitada se ven cubiertas por el apartado 6, las restantes partes serán exhibidas, en función de la categoría en la que estén incluidas, con arreglo a las disposiciones pertinentes del presente artículo.

9. En las acciones por daños podrá ordenarse en todo momento la exhibición de pruebas que figuren en el expediente de una autoridad de la competencia y no se encuadren en ninguna de las categorías enumeradas en el presente artículo.

10. El tribunal no requerirá a las autoridades de la competencia la exhibición de pruebas contenidas en los expedientes de estas, salvo que ninguna parte o ningún tercero sea capaz, en una medida razonable, de aportar dichas pruebas.

11. En la medida en que una autoridad de la competencia desee manifestar su punto de vista sobre la proporcionalidad de los requerimientos de exhibición, podrá presentar, por propia iniciativa, observaciones ante el tribunal llamado a decidir sobre la admisibilidad de dicha exhibición.

Artículo 283 bis j) *Límites impuestos al uso de pruebas obtenidas exclusivamente a través del acceso al expediente de una autoridad de la competencia.*

1. Las pruebas que se encuadren en las categorías definidas en el apartado 6 del artículo anterior, que sean obtenidas por una persona física o jurídica exclusivamente a través del acceso al expediente de una autoridad de la competencia, no serán admisibles en las acciones por daños derivados de infracciones al Derecho de la competencia.

2. Hasta que la autoridad de la competencia haya dado por concluido el procedimiento con la adopción de una decisión o de otro modo, las pruebas que se encuadren en las categorías definidas en el apartado 5 del artículo anterior, que sean obtenidas por una persona física o jurídica exclusivamente a través del acceso al expediente de esa autoridad de la competencia, no se considerarán admisibles en las acciones por daños derivados de infracciones al Derecho de la competencia o bien quedarán protegidas de otro modo con arreglo a las normas aplicables.

3. Las pruebas que sean obtenidas por una persona física o jurídica exclusivamente mediante el acceso al expediente de una autoridad de la competencia y que no estén contempladas en los apartados 1 o 2 de este artículo sólo podrán ser utilizadas en una acción por daños derivados de infracciones al Derecho de la competencia por dicha persona o por la persona física o jurídica que sea sucesora de sus derechos, incluida la persona que haya adquirido su reclamación.

Artículo 283 bis k) *Consecuencias del incumplimiento de las obligaciones de confidencialidad y uso de las fuentes de prueba.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad penal en que en su caso pudiera incurrirse por delito de desobediencia a la autoridad judicial, en caso de que se incumpliere algún deber de confidencialidad en el uso de fuentes de prueba o se incumplieren los límites en el uso de dichas fuentes de prueba, la parte perjudicada podrá solicitar al tribunal que imponga alguna o algunas de las siguientes medidas:

a) La desestimación total o parcial de la acción o excepciones ejercitadas u opuestas en el proceso principal, si éste se encontrase pendiente en el momento de formularse la solicitud. A estos efectos, la parte perjudicada fijará con precisión las acciones o excepciones que deban desestimarse.

b) Que declare al infractor civilmente responsable de los daños y perjuicios causados y le condene a su pago. La cuantía de los daños podrá determinarse con arreglo a lo dispuesto en los artículos 712 y siguientes de esta ley.

c) Que se condene al infractor en las costas del incidente de acceso a las fuentes de prueba y en las costas del proceso principal, cualquiera que sea el resultado de éste.

2. Si el tribunal apreciar que el incumplimiento no es grave podrá, en vez de acceder a lo solicitado por la parte perjudicada, imponer al infractor una multa que oscilará entre 6.000 y 1.000.000 de euros. A estos efectos, se podrá considerar infractor tanto a la parte como a sus representantes y defensores legales, pudiéndose imponer multas separadas a cada uno de ellos.

3. El tribunal dará traslado de la solicitud a que se refiere el apartado 1 a las demás partes por un plazo de diez días para que formulen alegaciones por escrito, tras lo cual resolverá mediante auto, que será recurrible en apelación.»

TÍTULO III

Transposición de directivas de la Unión Europea en materia sanitaria

Artículo quinto. *Modificación del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.*

El Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. Se añaden nuevas letras desde la y) hasta la ap) en el apartado 1 del artículo 2, con la siguiente redacción:

«y) Código único europeo o “SEC” (por sus siglas en inglés): identificador único que se aplica a los tejidos y las células distribuidos en la Unión Europea que consiste en una secuencia de identificación de la donación y una secuencia de identificación del producto, tal como se detalla en el anexo VII.

z) Secuencia de identificación de la donación: primera parte del código único europeo, que consta del código del establecimiento de tejidos de la Unión Europea y del número único de donación.

aa) Código del establecimiento de tejidos de la UE: identificador único para los establecimientos de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados en la Unión Europea que consta de un código de país ISO y del número del establecimiento de tejidos que figura en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, tal como se detalla en el anexo VII.

ab) Número único de donación: número único asignado a una donación concreta de tejidos y células de conformidad con el sistema vigente en España para asignar tales números, tal como se detalla en el anexo VII.

ac) Secuencia de identificación del producto: segunda parte del código único europeo, que consta del código del producto, el número de sublote y la fecha de caducidad.

ad) Código del producto: identificador para el tipo específico de tejido o célula en cuestión que consta del identificador del sistema de codificación del producto que indica el sistema de codificación empleado por el establecimiento de tejidos (“E” para el EUTC, “A” para ISBT128 y “B” para Eurocode) y el número de producto de los tejidos y las células previsto en el sistema de codificación respectivo para el tipo de producto, tal como se detalla en el anexo VII.

ae) Número de sublote: número que distingue e identifica de manera única a los tejidos y las células que tienen el mismo número único de donación y el mismo código de producto y son originarios del mismo establecimiento de tejidos, tal como se detalla en el anexo VII.

af) Fecha de caducidad: la fecha hasta la cual pueden aplicarse los tejidos y las células, tal como se detalla en el anexo VII.

ag) Plataforma de Codificación de la UE: plataforma informática, albergada por la Comisión, que contiene el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE y el Compendio de Productos Celulares.

ah) Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE: registro de todos los establecimientos de tejidos que han sido autorizados, aprobados, designados o acreditados por la autoridad o las autoridades competentes de los Estados miembros y que contiene la información sobre dichos establecimientos de tejidos, como se expone en el anexo IX.

ai) Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE: registro de todos los tipos de tejidos y células que circulan en la Unión Europea y los códigos de producto respectivos con arreglo a los tres sistemas de codificación permitidos (EUTC, ISBT128 y Eurocode).

aj) EUTC: sistema de codificación de productos para tejidos y células desarrollado por la Unión Europea, que consta de un registro de todos los tipos de tejidos y células que circulan en la Unión Europea y sus códigos de producto correspondientes.

ak) Puesta en circulación: distribución para la aplicación en seres humanos o la transferencia a otro operador, por ejemplo, para el procesamiento posterior, con o sin retorno.

al) En el mismo centro: significa que todas las fases del proceso, desde la obtención hasta la aplicación en seres humanos, se llevan a cabo bajo la misma persona responsable, el mismo sistema de gestión de calidad y el mismo sistema de trazabilidad, en un centro de asistencia sanitaria que englobe, como mínimo, un establecimiento autorizado y una organización responsable de la aplicación en seres humanos en el mismo lugar.

am) Agrupación en lotes: contacto físico o mezcla, en un mismo contenedor, de tejidos o células procedentes de más de una obtención de un mismo donante, o procedentes de dos o más donantes.

an) Emergencia: toda situación imprevista en la que no exista ninguna otra alternativa práctica que no sea la importación urgente en la Unión Europea de células y tejidos procedentes de un tercer país para su aplicación inmediata a un receptor conocido o a receptores conocidos cuya salud se vería gravemente amenazada de no realizarse dicha importación.

añ) Establecimiento de tejidos importador: un banco de tejidos, una unidad hospitalaria o cualquier otro organismo establecido en la Unión Europea, que sea parte en un acuerdo contractual con un proveedor de un tercer país para la importación en la Unión Europea de células y tejidos procedentes de un tercer país destinados a su aplicación en el ser humano.

ao) Importación excepcional: la importación de cualquier tipo específico de célula o tejido que se destine al uso personal de un receptor o receptores conocidos por el establecimiento de tejidos importador y por el proveedor del tercer país con anterioridad a la importación. Normalmente, dicha importación de cualquier tipo específico de célula o tejido no ocurrirá más de una vez para un determinado receptor. Las importaciones procedentes del mismo proveedor de un tercer país que tengan lugar de manera regular o repetida no se considerarán "importaciones excepcionales".

ap) Proveedor de un tercer país: un establecimiento de tejidos u otro organismo establecido en un tercer país, que es responsable de exportar a la Unión Europea células y tejidos a través de su suministro a un establecimiento de tejidos importador. Un proveedor de un tercer país puede también llevar a cabo una o varias de las actividades, efectuadas fuera de la Unión Europea, de donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos importados en la Unión Europea.»

Dos. Se añade un nuevo apartado 4 en el artículo 23, renumerándose, en consecuencia, los apartados siguientes, y se modifican el apartado 4, que pasa a numerarse como 5, y el párrafo primero del apartado 6, que pasa a numerarse como 7, que tendrán la siguiente redacción:

«4. Todas las importaciones de tejidos y células deberán realizarse a través de los establecimientos de tejidos importadores regulados en el artículo 23 bis, excepto en los siguientes supuestos:

a) Importación, con autorización previa y directa de la autoridad competente, de tejidos y células específicos que puedan ser distribuidos directamente para

trasplante inmediato al receptor, siempre que el proveedor disponga de la autorización para esta actividad.

b) Importación de tejidos y células autorizados directamente por la autoridad competente en casos de emergencia.»

«5. Las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se dirigirán a la Organización Nacional de Trasplantes, según proceda, por el establecimiento de tejidos, el establecimiento de tejidos importador, el centro o la unidad implicada, con el conocimiento previo de la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma que corresponda. La Organización Nacional de Trasplantes dará traslado de las solicitudes a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, junto con su informe, para su tramitación.»

«7. Con el fin de asegurar el cumplimiento de lo previsto en el apartado anterior, el establecimiento de tejidos o el establecimiento de tejidos importador, según proceda, expedirá un certificado que acompañará a la solicitud de importación y exportación.

En el caso de las importaciones de tejidos y células el certificado deberá contener la siguiente información:»

Tres. Se añade un nuevo artículo 23 bis, que queda redactado como sigue:

«Artículo 23 bis. *Autorización de actividades de los establecimientos de tejidos importadores.*

1. Los establecimientos de tejidos importadores, con carácter previo a la solicitud de autorización para el ejercicio de sus actividades de importación, deben tomar las medidas necesarias para garantizar que las importaciones de tejidos y células cumplen las normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en este Real Decreto-ley y que tales tejidos y células pueden rastrearse desde el donante hasta el receptor y viceversa.

Asimismo, deberán celebrar, conforme a lo previsto en el artículo 23 ter, acuerdos escritos con los proveedores de terceros países siempre que algunas actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o exportación a la Unión Europea de los tejidos y células que vayan a importarse en la Unión se lleven a cabo fuera de esta.

2. Previo cumplimiento de lo indicado en el apartado anterior, y sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, los establecimientos de tejidos importadores deberán dirigir una solicitud de autorización ante la autoridad competente con la información indicada en el anexo X, acompañada de la documentación a que se refiere el apartado 6 de dicho anexo. Entre esta documentación debe figurar una copia de los acuerdos escritos con los proveedores de terceros países.

Igualmente, pondrán a disposición y, cuando así lo solicite la autoridad competente, presentarán la documentación a que se refiere el anexo XII.

No obstante, en los supuestos de importaciones excepcionales no será necesario presentar la documentación a que se refieren el apartado 6 del anexo X y el anexo XII, siempre que quede garantizada mediante la documentación necesaria, la trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa, y la no utilización de las células y los tejidos en una persona distinta de los receptores previstos.

En caso de establecimientos de tejidos importadores que hayan sido autorizados previamente como establecimientos de tejidos o como establecimientos de tejidos importadores, no será necesario presentar la información o documentación ya aportada en el curso del respectivo procedimiento.

3. La autoridad competente verificará que los establecimientos de tejidos importadores cumplen los requisitos para el ejercicio de sus actividades de

importación y resolverá sobre las autorizaciones indicando, en su caso, las condiciones aplicables, tales como restricciones a la importación de determinados tipos de células y tejidos o en lo que respecta a los proveedores de terceros países utilizados.

La autoridad competente expedirá el certificado previsto en el anexo XI a cada establecimiento de tejidos importador que sea autorizado.

4. En el caso de que se pretendan introducir cambios o modificaciones sustanciales en las actividades de importación, los establecimientos de tejidos importadores deberán recabar la autorización previa y por escrito de la autoridad competente.

En particular, se consideran modificaciones sustanciales cualquier cambio en el tipo de células y tejidos importados y en las actividades realizadas en terceros países que puedan influir en la calidad y la seguridad de las células y los tejidos importados o en los proveedores de terceros países utilizados.

Cuando un establecimiento de tejidos importador realice una importación excepcional de células o tejidos de un proveedor de un tercer país que no esté incluido en su autorización vigente, dicha importación no se considerará una modificación sustancial si dicho establecimiento está autorizado a importar el mismo tipo de células o tejidos de otro u otros proveedores de un tercer país.

5. Las autorizaciones podrán ser revocadas o suspendidas, total o parcialmente, si tras las inspecciones u otras medidas de control se constata que los establecimientos de tejidos importadores han dejado de cumplir los requisitos para su autorización.

6. Los establecimientos de tejidos importadores podrán comunicar en cualquier momento a la autoridad competente su decisión de poner fin, total o parcialmente, a sus actividades de importación.»

Cuatro. Se añade un nuevo artículo 23 ter, que queda redactado como sigue:

«Artículo 23 ter. *Acuerdos escritos con proveedores de terceros países.*

1. Los acuerdos escritos que celebren los establecimientos de tejidos importadores con los proveedores de terceros países deberán especificar los requisitos de calidad y seguridad que deben cumplirse para garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de los tejidos y las células que vayan a importarse con las establecidas en este Real Decreto-ley, debiendo incluir como mínimo los aspectos que se enumeran en el anexo XIII.

2. Estos acuerdos deberán recoger expresamente el derecho de la autoridad competente de inspeccionar las actividades, incluidas las instalaciones, de cualquier proveedor de un tercer país durante el período de vigencia del acuerdo escrito y durante un período de dos años a partir de su terminación.

3. Estos acuerdos no serán necesarios en los supuestos de importaciones excepcionales siempre que quede garantizada mediante la documentación necesaria, la trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa, y la no utilización de las células y los tejidos en una persona distinta de los receptores previstos.

4. Los establecimientos de tejidos importadores comunicarán sin demora a la autoridad competente:

a) Cualquier revocación o suspensión, total o parcial, de la autorización de exportación de células y tejidos del proveedor de un tercer país.

b) Cualquier otra decisión que adopten, en caso de incumplimiento, la autoridad o las autoridades competentes del país en el que está establecido el proveedor de un tercer país y que pueda influir en la calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.»

Cinco. Se añade un nuevo apartado 4 al artículo 25, que queda redactado como sigue:

«4. Los establecimientos de tejidos importadores mantendrán un registro de sus actividades, incluidos los tipos y cantidades de células y tejidos importados, así como de su origen y destino. Dicho registro incluirá la misma información en relación con las importaciones excepcionales.»

Seis. Se modifica el apartado 3 del artículo 28, que queda redactado como sigue:

«3. Los centros de aplicación de células y tejidos deberán informar al establecimiento de tejidos, al establecimiento de tejidos importador o, en su caso, al centro de obtención que les ha suministrado las células y tejidos, sobre el destino final de la aplicación en humanos de dichas células o tejidos, y en el caso de que finalmente no se produzca la aplicación, la causa que no la hizo posible.»

Siete. Se modifica el artículo 30, que queda redactado como sigue:

«1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, desarrollará y mantendrá un registro de establecimientos de tejidos, de establecimientos de tejidos importadores, y de unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados, donde se especificarán para cada uno de ellos las actividades concretas para las cuales están autorizados. Este registro estará accesible al público.

2. Las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes la información relativa a los establecimientos de tejidos, establecimientos de tejidos importadores y centros o unidades de obtención y aplicación de tejidos y células que se autoricen en el ámbito de su competencia, con el fin de incluirla en este registro. Dicha información deberá incluir, al menos, el nombre y ubicación del establecimiento, unidad o centro autorizado, las actividades para las que están autorizados y los periodos de vigencia de dichas autorizaciones.

3. La Organización Nacional de Trasplantes designará un responsable técnico del mantenimiento y custodia del registro.»

Ocho. Se modifican los apartados 3 y 4 del artículo 32, que quedan redactados como sigue:

«3. La Organización Nacional de Trasplantes elaborará un informe anual donde figuren las informaciones relativas a los establecimientos de tejidos, establecimientos de tejidos importadores, unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos, así como las actividades desarrolladas. Este informe, que en ningún caso contendrá datos personales referidos a los donantes y los receptores, será accesible al público y se remitirá a todos los centros y unidades implicados e incluirá datos de interés general a los que se dará la debida difusión.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, colaborará con la Comisión Europea y los demás Estados miembros de la Unión Europea en el desarrollo de una red de intercambio de información entre los registros nacionales de establecimientos de tejidos, establecimientos de tejidos importadores, y de centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados.»

Nueve. Se modifica el apartado 6, y se añaden dos nuevos apartados 7 y 8 al artículo 33, que tendrán la siguiente redacción:

«6. La Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, se asegurará de que los tejidos y las células puedan rastrearse, en especial a través de la documentación y el uso del código único europeo,

desde la obtención hasta la aplicación en seres humanos o la eliminación y viceversa. Los tejidos y las células utilizados para los medicamentos de terapia avanzada deberán poder rastrearse de conformidad con el presente Real Decreto-ley, al menos hasta que sean transferidos al fabricante de medicamentos de terapia avanzada.

7. La Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, se asegurará de que los establecimientos de tejidos y las organizaciones responsables de la aplicación en seres humanos conserven, de forma segura, los datos establecidos en el anexo VI durante un mínimo de treinta años, en un medio de almacenamiento adecuado y legible.

8. En el caso de los tejidos y las células que hayan sido recuperados de un donante fallecido por equipos de obtención que trabajan para dos o más establecimientos de tejidos, la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, garantizará un sistema de trazabilidad adecuado a través de las obtenciones.»

Diez. El artículo 34 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 34. *Sistema europeo de codificación.*

1. Se aplicará el código único europeo a todos los tejidos y las células distribuidos en España para su aplicación en seres humanos.

Respecto a las demás situaciones en las que se pongan en circulación tejidos y células, se aplicará la secuencia de identificación de la donación de dicho código, como mínimo, en la documentación adjunta.

2. Lo previsto en el apartado anterior no se aplicará a:

- a) La donación de células reproductoras entre miembros de una pareja.
- b) La importación o exportación de células y tejidos humanos con autorización previa y directa de la autoridad competente, siempre que sea para la distribución directa para el trasplante inmediato al receptor, y siempre que el proveedor disponga de la autorización para dicha actividad.
- c) La importación de células y tejidos autorizados directamente por la autoridad o autoridades competentes en caso de emergencia.
- d) Los tejidos y las células que no sean células reproductoras para su donación entre miembros de una pareja, cuando dichos tejidos y células permanezcan en el mismo centro.
- e) Los tejidos y las células que se importen en la Unión Europea, cuando dichos tejidos y células permanezcan en el mismo centro desde la importación hasta la aplicación, a condición de que el centro englobe un establecimiento de tejidos autorizado para llevar a cabo actividades de importación.

3. El formato y estructura del código único europeo se establecen en el anexo VII.

4. La aplicación del código único europeo no excluye la aplicación adicional de otros códigos conformes con los requisitos establecidos en nuestro ordenamiento jurídico.»

Once. Se añade un nuevo artículo 34 bis, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 34 bis. *Obligaciones de los establecimientos de tejidos relativas a la aplicación del código único europeo.*

Los establecimientos de tejidos, incluidos los establecimientos de tejidos importadores, deberán:

- a) Asignar un código único europeo a todos los tejidos y células que requieren la aplicación de dicho código antes de ser distribuidos para su aplicación en seres humanos.

b) Asignar una secuencia de identificación de la donación tras la obtención de los tejidos y las células, o al recibirlos de una organización de obtención, o al importarlos de un proveedor de un tercer país. La secuencia de identificación de la donación incluirá:

1.º Su código de establecimiento de tejidos de la Unión Europea, tal como se asigna en el Compendio del Establecimiento de Tejidos de la UE.

2.º Un número único de donación asignado por el establecimiento de tejidos, a no ser que dicho número sea un número único a escala mundial como los que utiliza el sistema de codificación ISBT128. En el caso de las células reproductoras, la asignación del número único de donación se establecerá por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de forma centralizada a escala nacional. Cuando esté permitido, en caso de agrupación de lotes de tejidos y células, se asignará un nuevo número de identificación de la donación al producto final. El establecimiento de tejidos en que se realice la agrupación de lotes garantizará la trazabilidad de las donaciones individuales.

c) No alterar la secuencia de identificación de la donación una vez que haya sido asignada a tejidos y células puestos en circulación, salvo que sea necesario para corregir un error de codificación; toda corrección requiere una documentación adecuada.

d) Utilizar uno de los sistemas de codificación de productos permitidos, en este caso los números de productos tisulares y celulares correspondientes que figuren en el Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE o, en su defecto, el ISBT128, antes de que sean distribuidos para su aplicación en seres humanos.

e) Utilizar un número de sublote y una fecha de caducidad adecuados. En el caso de los tejidos y células para los que no se ha definido la fecha de caducidad, esta será, como muy tarde, 00000000 antes de la distribución para su aplicación en seres humanos.

f) Aplicar el código único europeo en la etiqueta del producto de que se trate de forma indeleble y permanente y mencionar dicho código en la documentación adjunta pertinente antes de la distribución para su aplicación en seres humanos. El establecimiento de tejidos podrá encomendar esta tarea a un tercero o a terceros, siempre que el establecimiento de tejidos garantice el cumplimiento del presente Real Decreto-ley, en particular por lo que se refiere a la unicidad del código. En caso de que el tamaño de la etiqueta impida que se aplique en ella el código único europeo, el código estará vinculado de forma inequívoca a los tejidos y las células envasados con una etiqueta de este tipo en la documentación adjunta.

g) Informar a la autoridad competente cuando:

1.º Sea necesario actualizar o corregir información que figure en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.

2.º El Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE requiera una actualización.

3.º El establecimiento de tejidos detecte un incumplimiento importante de los requisitos relativos al código único europeo en relación con los tejidos y las células recibidos de otros establecimientos de tejidos de la UE.

h) Tomar las medidas necesarias en caso de aplicación incorrecta del código único europeo en la etiqueta.»

Doce. Se añade un nuevo artículo 34 ter, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 34 ter. *Actuaciones de las autoridades competentes relativas a la aplicación del código único europeo.*

1. Las autoridades competentes deberán realizar las siguientes actuaciones:

a) Garantizar la asignación de un número único de establecimiento de tejidos a todos los establecimientos de tejidos autorizados en España.

Si un establecimiento de tejidos tiene distintas ubicaciones físicas, pero un solo sistema para asignar números únicos de donación, podrá considerarse que es un mismo y único establecimiento de tejidos.

Si un establecimiento de tejidos utiliza dos o más sistemas para asignar números únicos de donación, a dicha entidad se le asignarán distintos números de establecimiento de tejidos que se correspondan con el número de sistemas de asignación utilizados.

b) Hacer un seguimiento y garantizar la aplicación efectiva del código único europeo en España.

c) Garantizar la validación de los datos sobre los establecimientos de tejidos que figuran en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE para España y actualizar dicho Compendio sin demora injustificada, en particular en las situaciones siguientes:

- 1.º Cuando se autorice un nuevo establecimiento de tejidos.
- 2.º Cuando la información sobre el establecimiento de tejidos cambie o no se registre correctamente en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.
- 3.º Cuando cambien los detalles sobre la autorización de un establecimiento de tejidos que figuran en el anexo IX, entre otras cosas:

- 1.ª La autorización de un nuevo tipo de tejido o célula.
- 2.ª La autorización de una nueva actividad prescrita.
- 3.ª Los detalles sobre cualquier condición o excepción que se añada a una autorización.
- 4.ª La suspensión, parcial o total, de una autorización específica de una actividad o un tipo de tejido o célula concretos.
- 5.ª La revocación, parcial o total, de una autorización de un establecimiento de tejidos.
- 6.ª Las situaciones en las que el establecimiento de tejidos cese de forma voluntaria, parcial o totalmente, la actividad o las actividades para las que haya sido autorizado.

Sin demora injustificada significa en un plazo máximo de diez días hábiles para cualquier cambio que afecta sustancialmente a la autorización del establecimiento de tejidos de que se trate.

Cuando un establecimiento de tejidos esté autorizado por dos o más autoridades competentes para distintos tipos de tejidos y células, o para distintas actividades, cada autoridad competente deberá actualizar la información relativa a dichas actividades de las que es responsable.

d) Alertar a las autoridades competentes de otro Estado miembro cuando detecten información incorrecta en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE en relación con el otro Estado miembro o cuando detecten una situación de incumplimiento significativo de las disposiciones relativas al código único europeo en relación con el otro Estado miembro.

e) Alertar a la Comisión y a las demás autoridades competentes cuando, según su evaluación, sea necesaria una actualización del Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE.»

Trece. Se modifica el apartado 4 del artículo 35, que queda redactado como sigue:

«4. Los establecimientos de tejidos que procesen o preserven tejidos que puedan verse afectados por alguna reacción o efecto adverso grave deberán emitir un informe detallado de las posibles causas y de las consecuencias, así como de las medidas adoptadas y de las que se vayan a adoptar.

Por su parte, los establecimientos de tejidos importadores deberán comunicar sin demora a la autoridad competente cualquier reacción adversa grave o efecto adverso grave, presuntos o reales, que le comuniquen los proveedores de terceros

países y que puedan influir en la calidad y seguridad de las células y los tejidos que importan. La información a que se refiere el anexo VIII se incluirá en este tipo de comunicaciones.»

Catorce. Se añade un nuevo artículo 36 bis, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 36 bis. *Inspección y otras medidas de control sobre establecimientos de tejidos importadores y proveedores de terceros países.*

1. Las autoridades competentes organizarán inspecciones y otras medidas de control en los establecimientos de tejidos importadores y, cuando proceda, en sus proveedores de terceros países. Asimismo, los establecimientos de tejidos importadores realizarán controles adecuados a fin de garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos que vayan a importarse con las normas establecidas en el presente Real Decreto-ley. El intervalo entre dos inspecciones de un determinado establecimiento de tejidos importador no podrá ser superior a dos años.

2. Dichas inspecciones serán efectuadas por funcionarios representantes de la autoridad competente, que deberán:

a) Estar facultados para inspeccionar los establecimientos de tejidos importadores y, en su caso, las actividades de los proveedores de terceros países.

b) Evaluar y verificar los procedimientos y las actividades que se llevan a cabo en los establecimientos de tejidos importadores y en las instalaciones de los proveedores de terceros países que sean pertinentes para garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos que vayan a importarse con las normas establecidas en el presente Real Decreto-ley.

c) Examinar cualquier documento u otro tipo de registro que sea pertinente para dicha evaluación y verificación.

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, previa solicitud debidamente justificada de otro Estado miembro o de la Comisión, proporcionará información sobre los resultados de las inspecciones y las medidas de control con respecto a los establecimientos de tejidos importadores y los proveedores de terceros países.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, previa solicitud debidamente justificada de otro Estado miembro en el que se vayan a distribuir posteriormente las células y los tejidos importados, realizarán inspecciones u otras medidas de control, adoptando las medidas oportunas previa consulta con el Estado miembro que presentó dicha solicitud, en los establecimientos de tejidos importadores y con respecto a las actividades de los proveedores de terceros países.

5. En los casos en que se lleve a cabo una inspección sobre el terreno a raíz de la solicitud de otro Estado miembro, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, deberá decidir, de común acuerdo con la autoridad competente del Estado miembro que presentó tal solicitud, si este último debe participar en la inspección y de qué manera. La decisión final sobre dicha participación compete al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, si el establecimiento de tejidos importador se encuentra dentro de su jurisdicción territorial. Los motivos de una denegación de dicha participación deberán explicarse al Estado miembro que ha presentado la solicitud.»

Quince. Se añade un nuevo punto 7, y se modifica el último párrafo del inciso i) del apartado 3.d).1.º del anexo I, con la siguiente redacción:

«7) el código único europeo aplicable a los tejidos y las células que se distribuyen para su aplicación en seres humanos o la secuencia de identificación de la donación aplicable a los tejidos y las células puestos en circulación pero no distribuidos para su aplicación en seres humanos.

En caso de que no se pueda incluir en la etiqueta del contenedor primario cualquiera de los datos a los que se ha hecho referencia en los puntos 4, 5 y 7, se facilitarán en una hoja separada que se adjuntará al contenedor primario. Esta hoja debe empaquetarse con el contenedor primario de manera que se garantice que permanezcan juntos.»

Dieciséis. Se numeran correctamente del 1 al 9 los actuales puntos del inciso ii) del apartado 3.d).1.º del anexo I, y se añade un nuevo punto 10, con la siguiente redacción:

«10) En el caso de los tejidos y las células importados, el país de obtención y el país exportador (si es distinto del país de obtención).»

Diecisiete. Se modifica el anexo VI, que tendrá la siguiente redacción:

«ANEXO VI

Información mínima exigida en el sistema de trazabilidad de origen a destino de las células y tejidos humanos obtenidos para su aplicación en humanos

1. Por los establecimientos de tejidos:

- a) Identificación del donante.
- b) Identificación de la donación, que incluya como mínimo:

1.º Identificación del organismo de obtención (incluida la información de contacto) o el establecimiento de tejidos.

2.º Número único de identificación de la donación.

3.º Fecha de obtención.

4.º Lugar de la obtención.

5.º Tipo de donación (por ejemplo, uno o varios tejidos; autóloga o alogénica; donante vivo o fallecido).

c) Identificación del producto, que incluya, como mínimo:

1.º Identificación del establecimiento de tejidos.

2.º Tipo de tejido y célula/producto (nomenclatura básica).

3.º Número de grupo de lotes (en su caso).

4.º Número de sub lote (en su caso).

5.º Fecha de caducidad (en su caso).

6.º Situación del tejido o las células (por ejemplo, en cuarentena, adecuado para el uso, etc.).

7.º Descripción y origen de los productos, fases de procesamiento aplicadas, materiales y aditivos que entran en contacto con tejidos y células y tienen un efecto en su calidad y/o su seguridad.

8.º Identificación de la instalación que expide la etiqueta final.

d) Código único europeo (en su caso).

e) Identificación de la aplicación en seres humanos, que incluya, como mínimo:

1.º Fecha de distribución/eliminación.

2.º Identificación del médico o usuario/instalación final.

2. Por las organizaciones responsables de la aplicación en seres humanos:

- a) Identificación del establecimiento de tejidos proveedor.
- b) Identificación del médico o usuario/instalación final.
- c) Tipo de tejidos y células.
- d) Identificación del producto.
- e) Identificación del receptor.
- f) Fecha de aplicación.
- g) Código único europeo (en su caso).»

Dieciocho. Se modifica el anexo VII, que tendrá la siguiente redacción:

«ANEXO VII

Formato y estructura del código único europeo.

1. FORMATO DEL CÓDIGO ÚNICO EUROPEO

El código único europeo deberá estar en formato legible e ir precedido de las siglas "SEC". Será posible el uso paralelo de otros sistemas de etiquetado y trazabilidad.

El código único europeo figurará impreso junto con la secuencia de identificación de la donación y la secuencia de identificación del producto, separado por un espacio único o en dos líneas sucesivas.

2. ESTRUCTURA DEL CÓDIGO ÚNICO EUROPEO

ESTRUCTURA DEL CODIGO UNICO EUROPEO

SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DE LA DONACIÓN			SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
CÓDIGO DEL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS DE LA UE		NÚMERO ÚNICO DE DONACIÓN	CÓDIGO DEL PRODUCTO		NÚMERO DE SUBLOTE	FECHA DE CADUCIDAD (DD/MM/AAAA)
Código ISO del país	Número de establecimiento de tejidos		Identificador del sistema de codificación de productos	Número del producto		
2 caracteres alfabéticos	6 caracteres alfanu-méricos	13 caracteres alfanu-méricos	1 carácter alfabético	7 caracteres alfanu-méricos	3 caracteres alfanu-méricos	8 caracteres numéricos»

Diecinueve. Se modifica el anexo VIII, que tendrá la siguiente redacción:

«ANEXO VIII

1. REACCIONES ADVERSAS GRAVES

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida para presuntas reacciones adversas graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha del informe (año/mes/día)
Individuo afectado (receptor o donante)
Fecha y lugar de la obtención o la aplicación en el ser humano (año/mes/día)
Número único de identificación de la donación
Fecha de la presunta reacción adversa grave (año/mes/día)
Tipo de tejidos y células implicados en la presunta reacción adversa grave
Código único europeo de los tejidos y las células implicados en la presunta reacción adversa grave (si procede)
Tipo de presunta reacción adversa grave

PARTE B

Conclusiones de la investigación de reacciones adversas graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha de la reacción adversa grave (año/mes/día)
Número único de identificación de la donación
Confirmación de la reacción adversa grave (Sí/No)
Código único europeo de los tejidos y las células implicados en la reacción adversa grave confirmada (si procede)
Cambio de tipo de reacción adversa grave (Sí/No). En caso afirmativo, especifíquese
Curso clínico (si se conoce) — Curación — Secuelas leves — Secuelas importantes — Defunción
Resultado de la investigación y conclusiones finales
Recomendaciones de medidas preventivas y correctivas

2. EFECTOS ADVERSOS GRAVES

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida para presuntos efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos				
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)				
Identificación del informe				
Fecha del informe (año/mes/día)				
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)				
Efecto adverso grave, que puede afectar a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células, debido a un problema en:	Especificación			
	Defecto de los tejidos y las células	Fallo de los equipos	Error humano	Otros (especifíquense)
Obtención				
Evaluación				
Transporte				
Procesamiento				
Almacenamiento				
Distribución				
Materiales				
Otros (especifíquense)				

PARTE B

Conclusiones de la investigación de efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)
Análisis de las causas subyacentes (detállense)
Medidas correctivas tomadas (detállense)

Veinte. Se añaden cinco nuevos anexos, numerados como IX, X, XI, XII y XIII, que tendrán la siguiente redacción:

«ANEXO IX

Datos que deben registrarse en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE

1. Información sobre el establecimiento de tejidos:
 - a) Denominación del establecimiento de tejidos.
 - b) Código nacional o internacional del establecimiento de tejidos.
 - c) Denominación de la organización en la que se encuentra el establecimiento de tejidos (si procede).
 - d) Dirección del establecimiento de tejidos.
 - e) Datos de contacto publicables: dirección funcional de correo electrónico, teléfono y fax.
2. Datos sobre la autorización del establecimiento de tejidos:
 - a) Denominación de la autoridad o las autoridades competentes de autorización.
 - b) Denominación de la autoridad o las autoridades nacionales competentes responsables del mantenimiento del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.
 - c) Nombre del titular de la autorización (si procede).
 - d) Tejidos y células para los que se concedió la autorización.
 - e) Actividades realmente llevadas a cabo para las que se concedió la autorización.
 - f) Situación de la autorización (autorizada, suspendida, revocada, parcial o totalmente, cese voluntario de actividad).
 - g) Detalles sobre las condiciones y las excepciones añadidas a la autorización (en su caso).

ANEXO X

Requisitos mínimos relativos a la información y documentación que deben presentar los establecimientos de tejidos importadores cuando soliciten la autorización a efectos de sus actividades de importación

Cuando solicite la autorización para realizar actividades de importación, el establecimiento de tejidos importador deberá proporcionar, a menos que ya se haya facilitado como parte de anteriores solicitudes de autorización como establecimiento de tejidos o como establecimiento de tejidos importador, la siguiente información actualizada y, para la parte 6, la documentación que se indica.

1. Información general sobre el establecimiento de tejidos importador (ETI):
 - a) Nombre del ETI (nombre de la empresa).
 - b) Dirección física del ETI.
 - c) Dirección postal del ETI (si difiere de la anterior).
 - d) Estatus del ETI solicitante: indíquese si se trata de la primera solicitud de autorización como ETI o, en su caso, si se trata de una solicitud de renovación. En caso de que el solicitante ya haya sido autorizado como establecimiento de tejidos, deberá proporcionar su código de compendio.
 - e) Nombre de la unidad solicitante (si difiere del nombre de la empresa).
 - f) Dirección física de la unidad solicitante.
 - g) Dirección postal de la unidad solicitante (si difiere de la anterior).

h) Nombre del lugar de recepción de las importaciones (en caso de no ser el mismo que el nombre de la empresa y la unidad solicitante).

i) Dirección física del lugar de recepción.

j) Dirección postal del lugar de recepción (si difiere de la anterior).

2. Datos de contacto para la solicitud:

a) Nombre de la persona de contacto para la solicitud.

b) Número de teléfono.

c) Dirección de correo electrónico.

d) Nombre y apellidos de la persona responsable (si no es la misma que la persona de contacto).

e) Número de teléfono.

f) Dirección de correo electrónico.

g) URL del sitio web del ETI (si está disponible).

3. Información pormenorizada sobre los tejidos y las células que vayan a importarse:

a) Lista de los tipos de tejidos y células que vayan a importarse, incluidas las importaciones excepcionales de tipos específicos de tejidos o células.

b) Nombre del producto (si procede, de conformidad con la lista genérica de la UE) de todos los tipos de tejidos y células que vayan a importarse.

c) Denominación comercial (si es diferente del nombre del producto) de todos los tipos de tejidos y células que vayan a importarse.

d) Nombre del proveedor del tercer país para cada tipo de tejidos y células que vayan a importarse.

4. Localización de las actividades:

a) Lista en la que se indiquen las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación o almacenamiento efectuadas antes de la importación por el proveedor del tercer país, por tipo de tejido o célula.

b) Lista en la que se indiquen las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación o almacenamiento efectuadas antes de la importación por subcontratistas del proveedor del tercer país, por tipo de tejido o célula.

c) Lista de todas las actividades realizadas por el ETI con posterioridad a la importación, por tipo de tejido o célula.

d) Nombres de los terceros países en los que se llevan a cabo las actividades antes de la importación, por tipo de tejido o célula.

5. Datos de los proveedores de terceros países:

a) Nombre del proveedor/de los proveedores del tercer país (nombre de la empresa).

b) Nombre de la persona de contacto.

c) Dirección física.

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

e) Número de teléfono (incluido el prefijo internacional).

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

g) Dirección de correo electrónico.

6. Documentación adjunta a la solicitud:

a) Copia del acuerdo escrito con el/los proveedor/es del tercer país.

b) Descripción pormenorizada del flujo de tejidos y células importados, desde su obtención hasta su recepción en el establecimiento de tejidos importador.

c) Copia del certificado de autorización de exportación del proveedor del tercer país o, en caso de que no se haya expedido una autorización de exportación específica, un certificado de la autoridad o las autoridades competentes del tercer país de que se trate por el que se autorizan las actividades del proveedor del tercer país en el sector de los tejidos y las células, incluidas las exportaciones. Esta documentación debe incluir también los datos de contacto de la autoridad o de las autoridades competentes del tercer país. En los terceros países en los que dicha documentación no esté disponible, se proporcionarán otro tipo de documentos como, por ejemplo, informes de las auditorías realizadas al proveedor del tercer país.

ANEXO XI

**Certificado de autorización expedido por la autoridad o las autoridades
competentes a los establecimientos de tejidos importadores**

Certificado de acreditación, designación, autorización o aprobación de un establecimiento de tejidos importador								
1. Datos del establecimiento de tejidos importador (ETI)								
1.1	Nombre del ETI							
1.2	Código del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE							
1.3	Dirección y dirección postal del ETI <i>(en caso de ser diferentes)</i>							
1.4	Lugar de recepción de las importaciones <i>(en caso ser diferente de la dirección antes indicada)</i>							
1.5	Nombre del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación							
1.6	Dirección del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación							
1.7	Número de teléfono del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación <i>(opcional)</i>							
1.8	Dirección de correo electrónico del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación <i>(opcional)</i>							
1.9	URL del sitio web del ETI							
2. Ámbito de actividades								
2.1	Tipo de tejidos y células <i>(enumere a continuación, utilizando las categorías de tejidos y células que figuran en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, y añada más líneas en caso necesario)</i>						Actividades en terceros países Donación Obtención Evaluación Preservación Procesamiento Almacenamiento	Estado de la acreditación, designación, autorización o aprobación para la importación G — Concedida S — Suspendida R — Revocada C — Terminada
						3CS — Proveedor de un tercer país SC — Subcontratista de un proveedor de un tercer país		G — Concedida S — Suspendida R — Revocada C — Terminada
2.2	Importaciones excepcionales						☐	
2.3	Nombre(s) del/de los producto(s) de los tejidos y las células importados							
2.4	Condiciones impuestas a la importación o aclaraciones							

2.5	Tercer país o terceros países de obtención <i>(para cada importación de tejido y célula)</i>	
2.6	Tercer país o terceros países en los que se realizan otras actividades <i>(en caso de ser diferente)</i>	
2.7	Nombre y país del proveedor o los proveedores del tercer país <i>(para cada importación de tejido y célula)</i>	
2.8	Estados miembros de la UE en los que se van a distribuir los tejidos y las células <i>(si se conocen)</i>	
3. Autoridad competente (AC) de acreditación, designación, autorización o aprobación		
3.1	Número nacional de acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.2	Base jurídica de la acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.3	Fecha de expiración de la acreditación, designación, autorización o aprobación <i>(en su caso)</i>	
3.4	Primera acreditación, designación, autorización o aprobación como ETI o renovación	Primera solicitud ☐ Renovación ☐
3.5	Otras observaciones	
3.6	Nombre de la AC	
3.7	Nombre del responsable de la AC	
3.8	Firma del responsable de la AC <i>(electrónica u otra)</i>	
3.9	Fecha de la acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.10	Sello de la AC	

ANEXO XII

Requisitos mínimos relativos a la documentación que deben presentar a la autoridad o autoridades competentes los establecimientos de tejidos que deseen importar tejidos y células de terceros países

Salvo en el caso de las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2, que están exentas de estos requisitos de documentación, el establecimiento de tejidos importador pondrá a disposición y, a menos que ya se hayan facilitado como parte de anteriores solicitudes de autorización como establecimiento de tejidos importador, proporcionará, cuando así lo soliciten la autoridad o las autoridades competentes, la versión más actualizada de los siguientes documentos relativos al solicitante y a su(s) proveedor(es) de un tercer país.

1. Documentación relativa al establecimiento de tejidos importador:

a) Descripción de las funciones de la persona responsable e información detallada sobre sus cualificaciones y formación, tal como se establece en el artículo 17 para los responsables técnicos de los establecimientos de tejidos.

b) Copia de la etiqueta primaria, la etiqueta del reenvase, el envase exterior y el recipiente de transporte.

c) Lista de las versiones pertinentes y actualizadas de los procedimientos operativos normalizados (PON) relativos a las actividades de importación del establecimiento, incluidos los PON para la aplicación del código único europeo, la recepción y el almacenamiento de células y tejidos en el establecimiento de tejidos importador, la gestión de las reacciones y los efectos adversos, la gestión de las recuperaciones de productos y su trazabilidad del donante al receptor.

2. Documentación relativa al proveedor o a los proveedores del tercer país:

a) Descripción pormenorizada de los criterios utilizados para la identificación y evaluación del donante, la información facilitada al donante o a su familia, la forma en que se haya obtenido el consentimiento del donante o de su familia y la confirmación o no del carácter voluntario y no remunerado de la donación.

b) Información detallada sobre el centro o los centros de evaluación utilizado(s) por los proveedores de terceros países y las pruebas realizadas por dichos centros.

c) Información detallada sobre los métodos utilizados durante el procesamiento de los tejidos y las células, incluidos detalles de la validación del procedimiento de procesamiento crítico.

d) Descripción pormenorizada de las instalaciones, equipos y materiales críticos y de los criterios utilizados para el control de la calidad y el control del entorno para cada una de las actividades realizadas por el proveedor del tercer país.

e) Información detallada sobre las condiciones de entrega de tejidos y células por el proveedor o los proveedores del tercer país.

f) Datos de los subcontratistas utilizados por los proveedores del tercer país, incluidos el nombre, la ubicación y la actividad realizada.

g) Resumen de la inspección más reciente del proveedor del tercer país por parte de la autoridad o de las autoridades competentes de dicho tercer país, incluyendo la fecha y el tipo de inspección, así como las principales conclusiones.

h) Resumen de la auditoría más reciente del proveedor del tercer país realizada por el establecimiento de tejidos importador o en su nombre.

i) Cualquier acreditación nacional o internacional pertinente.

ANEXO XIII

Requisitos mínimos relativos al contenido de los acuerdos escritos entre los establecimientos de tejidos importadores y sus proveedores en terceros países

Salvo en el caso de las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2, que están exentas del cumplimiento de estos requisitos, el acuerdo escrito entre el establecimiento de tejidos importador y el proveedor del tercer país debe incluir al menos lo siguiente:

1. Información detallada sobre las especificaciones del establecimiento de tejidos importador con el fin de garantizar que se cumplen las normas de calidad y seguridad establecidas en este Real Decreto-ley y las funciones y responsabilidades mutuamente acordadas por ambas partes para garantizar que los tejidos y las células importados cumplen normas de calidad y seguridad equivalentes.

2. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país facilitará la información exigida en el anexo XII, parte 2, al establecimiento de tejidos importador.

3. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país informará al establecimiento de tejidos importador de toda sospecha o confirmación de reacción o efecto adverso grave que pueda influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células que han sido o van a ser importados por el establecimiento de tejidos importador.

4. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país informará al establecimiento de tejidos importador de cualquier cambio sustancial de sus actividades, incluidas la revocación o suspensión, total o parcial, por parte de la autoridad o autoridades competentes, de su autorización para exportar tejidos y células o de otras decisiones en caso de incumplimiento, que pueden influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células que han sido o van a ser importados por el establecimiento de tejidos importador.

5. Una cláusula que confiera a la autoridad o a las autoridades competentes el derecho a inspeccionar las actividades del proveedor del tercer país, incluidas las inspecciones sobre el terreno, si lo desean, en el marco de su inspección del establecimiento de tejidos importador. La cláusula deberá garantizar asimismo al establecimiento de tejidos importador el derecho de auditar periódicamente a su proveedor de un tercer país.

6. Las condiciones acordadas que deben cumplirse para el transporte de los tejidos y las células entre el proveedor del tercer país y el establecimiento de tejidos importador.

7. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país o su subcontratista conservará los datos relativos a los donantes de células y tejidos importados, en consonancia con las normas de protección de datos de la Unión Europea, durante un período de treinta años después de la obtención y que se adoptarán las disposiciones adecuadas para su conservación en caso de que el proveedor del tercer país cese su actividad.

8. Disposiciones para el examen periódico y, en caso necesario, para la revisión del acuerdo escrito, a fin de reflejar los posibles cambios en los requisitos de las normas de calidad y seguridad de la Unión Europea establecidos en este Real Decreto-ley.

9. Una lista de todos los procedimientos operativos normalizados del proveedor del tercer país relativos a la calidad y la seguridad de las células y los tejidos importados y el compromiso de facilitarlos, previa solicitud.»

TÍTULO IV

Transposición de directiva de la Unión Europea sobre el desplazamiento de trabajadores

Artículo sexto. *Modificación de la Ley 45/1999, de 29 de noviembre, sobre el desplazamiento de trabajadores en el marco de una prestación de servicios transnacional.*

Se modifica la Ley 45/1999, de 29 de noviembre, sobre el desplazamiento de trabajadores en el marco de una prestación de servicios transnacional, en los siguientes términos:

Uno. Se añade un apartado 3 al artículo 2 con la siguiente redacción:

«3. A efectos del reconocimiento y asistencia mutuos en la notificación y ejecución transfronteriza de sanciones administrativas derivadas del incumplimiento de la normativa en materia de desplazamiento de trabajadores, se entenderá por:

1.º “Autoridad peticionaria”: la autoridad competente de un Estado miembro que realiza la petición de ayuda, información, notificación o cobro de una sanción o una multa según la disposición adicional sexta;

2.º “Autoridad receptora de la petición”: la autoridad competente de un Estado miembro a la que se dirige la petición de ayuda, información, notificación o cobro de una sanción o una multa según la disposición adicional sexta.»

Dos. Los apartados 1, 2 y 4 del artículo 5 quedan redactados en los siguientes términos:

«1. A efectos de asegurar el cumplimiento de esta ley, el empresario que desplace trabajadores a España en el marco de una prestación de servicios transnacional deberá comunicar el desplazamiento, antes de su inicio y con independencia de su duración, a la autoridad laboral española competente por razón del territorio donde se vayan a prestar los servicios. La comunicación se hará por medios electrónicos, en el modo que se determine reglamentariamente. A tal efecto, por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social se establecerá, de acuerdo con las Comunidades Autónomas, un registro electrónico central de tales comunicaciones.»

«2. La comunicación de desplazamiento contendrá los datos e informaciones siguientes:

- a) La identificación de la empresa que desplaza al trabajador.
- b) El domicilio fiscal de dicha empresa y su número de identificación a efectos del Impuesto sobre el Valor Añadido.
- c) Los datos personales y profesionales de los trabajadores desplazados.
- d) La identificación de la empresa o empresas y, en su caso, del centro o centros de trabajo donde los trabajadores desplazados prestarán sus servicios.
- e) La fecha de inicio y la duración previstas del desplazamiento.
- f) La determinación de la prestación de servicios que los trabajadores desplazados van a desarrollar en España con indicación del supuesto que corresponda de los previstos en el artículo 2.1.1.º
- g) Los datos identificativos y de contacto de una persona física o jurídica presente en España que sea designada por la empresa como su representante para servir de enlace con las autoridades competentes españolas y para el envío y recepción de documentos o notificaciones, de ser necesario.
- h) Los datos identificativos y de contacto de una persona que pueda actuar en España en representación de la empresa prestadora de servicios en los

procedimientos de información y consulta de los trabajadores, y negociación, que afecten a los trabajadores desplazados a España.»

«4. Cuando la empresa que desplaza a los trabajadores a España sea una empresa de trabajo temporal, la comunicación de desplazamiento, además de lo dispuesto en el apartado 2, deberá incluir:

a) La acreditación de que reúne los requisitos exigidos por la legislación de su Estado de establecimiento para poner a disposición de otra empresa usuaria, con carácter temporal, trabajadores por ella contratados.

b) Sin perjuicio de lo señalado en el apartado 2.f), la precisión de las necesidades temporales de la empresa usuaria que se traten de satisfacer con el contrato de puesta a disposición, con indicación del supuesto de celebración que corresponda según lo dispuesto en el artículo 6.2 de la Ley 14/1994, de 1 de junio, por la que se regulan las empresas de trabajo temporal.»

Tres. El artículo 6 queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 6. *Obligación de comparecencia y de conservación y aportación de documentación.*

1. Los empresarios incluidos en el ámbito de aplicación de esta ley deberán comparecer, a requerimiento de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, en la oficina pública designada al efecto y aportar cuanta documentación les sea requerida para justificar el cumplimiento de esta ley, incluida la documentación acreditativa de la válida constitución de la empresa.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, durante el período de desplazamiento los empresarios deberán tener disponibles, en el centro de trabajo o en formato digital para su consulta inmediata, entre otros, los siguientes documentos:

a) Los contratos de trabajo o los documentos a que se refiere el artículo 5 del Real Decreto 1659/1998, de 24 de julio, por el que se desarrolla el artículo 8.5 de la Ley del Estatuto de los Trabajadores en materia de información al trabajador sobre los elementos esenciales del contrato de trabajo, cuando la información a que se refiere dicho artículo no conste en el contrato de trabajo formalizado por escrito, respecto de cada trabajador.

b) Los recibos de salarios de cada trabajador y los comprobantes del pago de salarios a cada trabajador.

c) Los registros horarios que se hayan efectuado, con la indicación del comienzo, el final y la duración de la jornada de trabajo diaria.

d) El documento por el que se acredite la autorización para trabajar de los nacionales de terceros países conforme a la legislación del Estado de establecimiento.

3. Una vez concluido el desplazamiento, los empresarios deberán aportar los documentos a que se refiere el apartado 2 cuando sean requeridos para ello por la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

4. Los empresarios deberán notificar por escrito a la Autoridad laboral, en los términos que reglamentariamente se determinen, los daños para la salud de los trabajadores desplazados que se hubieran producido con ocasión o por consecuencia del trabajo que se ejecute en España.

5. La documentación a la que se refieren los apartados anteriores deberá presentarse traducida al castellano o a las lenguas cooficiales de los territorios donde se vayan a prestar los servicios.»

Cuatro. El artículo 8 queda redactado en los siguientes términos:

«Corresponde a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social la vigilancia y exigencia del cumplimiento de esta ley, desarrollando las funciones establecidas en la Ley 23/2015, de 21 de julio, Ordenadora del Sistema de Inspección de Trabajo y Seguridad Social. Los incumplimientos serán sancionados conforme a lo dispuesto en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto.»

Cinco. Se incorpora un nuevo artículo 8 bis que queda redactado en los siguientes términos:

«1. Al objeto de aplicar y garantizar el cumplimiento de la normativa en materia de desplazamiento de trabajadores, las autoridades competentes realizarán una evaluación global de los elementos fácticos que se consideren necesarios, incluidos, en particular, los que figuran en los apartados 2 y 3. Los elementos fácticos deberán servir de ayuda a las autoridades competentes en las comprobaciones y controles del cumplimiento de los requisitos para el desplazamiento. Estos elementos son factores indicativos en la evaluación global que debe hacerse y, por consiguiente, no pueden considerarse de forma aislada.

2. A fin de determinar si una empresa que desplaza trabajadores a España desarrolla en el Estado miembro de establecimiento actividades sustantivas que no sean puramente administrativas o de gestión interna, las autoridades competentes realizarán una evaluación global de todos los elementos fácticos que, teniendo en cuenta un marco temporal amplio, caractericen las actividades que lleva a cabo la empresa en el Estado miembro de establecimiento y, cuando sea necesario, en España. Algunos elementos objetivos a tal fin pueden ser los siguientes:

a) El lugar donde la empresa tiene su domicilio social y su sede administrativa, ocupa espacio de oficina, paga sus impuestos y cotizaciones a la Seguridad Social y, si procede, posee una licencia profesional o está registrada en las cámaras de comercio o en los colegios profesionales pertinentes, de acuerdo con la normativa nacional;

b) el lugar donde contrata a los trabajadores desplazados y el lugar desde el que les desplaza;

c) el derecho aplicable a los contratos que celebra la empresa con sus trabajadores, por un lado, y con sus clientes, por otro;

d) el lugar donde la empresa realiza su actividad empresarial fundamental y donde emplea personal administrativo;

e) el número de contratos celebrados y el volumen de negocios efectuado por la empresa en el Estado miembro de establecimiento, teniendo en cuenta la situación específica de, entre otras, las empresas pequeñas y medianas y las empresas de reciente creación.

3. Para determinar si un trabajador desplazado temporalmente a España desempeña normalmente su trabajo en otro Estado miembro, deberán examinarse todos los elementos fácticos que caracterizan dicho trabajo y la situación del trabajador, entre los cuales pueden incluirse los siguientes:

a) Si el trabajo se realiza en España durante un período limitado de tiempo;

b) la fecha de inicio del desplazamiento;

c) el Estado miembro en el que, o desde el que, el trabajador desplazado a España suele desempeñar su trabajo, de acuerdo con el Reglamento (CE) núm. 593/2008 (Roma I) o con el Convenio de Roma;

d) si el trabajador desplazado regresa o está previsto que vuelva a trabajar en el Estado miembro desde el que se desplaza, una vez terminado el trabajo o prestados los servicios para los que fue desplazado a España;

- e) la naturaleza de las actividades;
- f) si el empleador proporciona el viaje, la manutención o el alojamiento del trabajador al que desplaza o reembolsa esos gastos, y, de ser así, de qué forma los proporciona o cómo los reembolsa;
- g) los períodos previos en que el puesto haya sido ocupado por el mismo o por otro trabajador desplazado.

4. La ausencia de alguno o varios de los elementos fácticos establecidos en los apartados anteriores no excluye necesariamente que la situación pueda ser considerada un desplazamiento real. La valoración de estos elementos deberá adaptarse a cada caso particular y tener en cuenta las peculiaridades de la situación.

5. Los elementos a los que se refieren los apartados anteriores pueden ser tenidos igualmente en cuenta por las autoridades competentes para determinar si una persona desplazada entra dentro de la definición de “trabajador desplazado” contenida en el artículo 2.1.2.º, a cuyo efecto deberán guiarse, entre otros elementos, por los hechos relacionados con el desempeño del trabajo, la subordinación y la remuneración del trabajador, independiente de como hayan caracterizado las partes su relación en el contrato o acuerdo de otro tipo que hubieran suscrito.»

Seis. Se añade un nuevo apartado 3, se reenumera como 4 el actual apartado 3 y se añade un nuevo apartado 5 al artículo 9, que quedan redactados del siguiente modo:

«3. La cooperación y asistencia administrativa podrá incluir también el envío y notificación de documentos.

4. La cooperación y asistencia administrativa se prestarán gratuitamente.

5. El tratamiento de datos personales a que pudiera dar lugar la aplicación de la presente Ley se realizará en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.»

Siete. El artículo 15 queda redactado en los siguientes términos:

«Los órganos jurisdiccionales del orden social conocerán de cuantas cuestiones litigiosas se susciten en aplicación de esta ley, de conformidad con lo establecido en los artículos 2.n) y 2.t) de la Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social.»

Ocho. El artículo 16 queda redactado en los siguientes términos.

«1. Los órganos jurisdiccionales españoles del orden social serán competentes para conocer de los litigios a los que se refiere el artículo anterior cuando el trabajador esté o haya estado desplazado temporalmente en España, de acuerdo con el artículo 25 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, y sin perjuicio de la plena vigencia de los criterios de competencia que establecen el artículo 21 del Reglamento (UE) n.º 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2012, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil, y el artículo 5.1 del Convenio relativo a la competencia judicial y a la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil, firmado en Lugano el 16 de septiembre de 1988.

2. La competencia de los órganos jurisdiccionales españoles del orden social se determinará de acuerdo con las reglas contenidas en el capítulo II del título I de la Ley 36/2011, de 10 de octubre.»

Nueve. El artículo 17 queda redactado como sigue:

«En todo lo no previsto en esta sección regirá, como derecho supletorio, la Ley 36/2011, de 10 de octubre.»

Diez. Se modifica el apartado 5 de la disposición adicional primera con el siguiente contenido:

«5. A efectos de lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 23/2015, de 21 de julio, Ordenadora del Sistema de Inspección de Trabajo y Seguridad Social, la Inspección de Trabajo y Seguridad Social podrá también iniciar de oficio el procedimiento sancionador en los supuestos previstos en los apartados anteriores en virtud de comunicación de las Administraciones públicas a las que corresponda en el lugar de desplazamiento la vigilancia del cumplimiento de las condiciones de trabajo.»

Once. Se añade una disposición adicional sexta con el siguiente contenido:

«Disposición adicional sexta. *Registro electrónico central sobre desplazamiento de trabajadores.*

A efectos de lo previsto en el artículo 5.1, el Ministerio de Empleo y Seguridad Social y las Comunidades Autónomas elaborarán un protocolo de colaboración para el funcionamiento del registro electrónico central. Dicho protocolo garantizará la adecuada intercomunicación y su establecimiento efectivo en el plazo de seis meses.»

Doce. Se añade una disposición adicional séptima con el siguiente contenido:

«Disposición adicional séptima. *Reconocimiento y asistencia mutuos en la notificación y ejecución transfronteriza de sanciones administrativas derivadas del incumplimiento de la normativa en materia de desplazamiento de trabajadores.*

1. La notificación y ejecución transfronteriza de las sanciones pecuniarias y multas administrativas impuestas a una empresa establecida en un Estado miembro de la Unión Europea o en un Estado signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo que desplaza trabajadores en el marco de una prestación de servicios transnacional a otro de tales Estados por el incumplimiento de las normas aplicables en materia de desplazamiento de trabajadores, estará sujeta a los principios de reconocimiento y asistencia mutuos y se realizará a través del Sistema de Información del Mercado Interior regulado en el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior y por el que se deroga la Decisión 2008/49/CE de la Comisión ("Reglamento IMI"), de acuerdo con lo previsto reglamentariamente.

Al designar a las autoridades competentes en España a efectos de lo dispuesto en la presente disposición, la norma reglamentaria que se apruebe podrá prever la existencia de una autoridad central responsable de la transmisión y recepción administrativa de las peticiones y de ayudar a las autoridades laborales competentes para la notificación y ejecución de las sanciones.

2. Las autoridades competentes españolas que reciban una petición de notificación de una resolución o de otros documentos relacionados con la imposición de una sanción administrativa o una multa o una petición de cobro de las mismas, transmitida a través del Sistema de Información del Mercado Interior de conformidad con lo previsto reglamentariamente, reconocerán la sanción administrativa y la petición de cobro sin más formalidad y tomarán inmediatamente todas las medidas necesarias para su notificación o cobro, salvo que invoquen la concurrencia de alguno de los siguientes motivos de denegación:

a) Que la investigación efectuada por la autoridad competente demuestre claramente que los costes o recursos necesarios para el cobro de la sanción o multa son desproporcionados en relación con el importe que deba cobrarse o van a suponer dificultades desproporcionadas;

- b) que el total de la sanción o multa sea inferior a 350 euros;
- c) que la ejecución de la sanción implique una vulneración de los derechos fundamentales y libertades públicas de los sancionados o viole normas de derecho necesario.

3. Las autoridades competentes españolas podrán transmitir a las autoridades de otro Estado miembro de la Unión Europea o de un Estado signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo una petición de notificación de una resolución por la que se impone una sanción administrativa o una multa o una petición de cobro de las mismas en el territorio de dichos Estados a través del Sistema de Información del Mercado Interior de acuerdo con lo previsto reglamentariamente.

4. La presente disposición se aplicará a la notificación y ejecución transfronteriza de las siguientes sanciones pecuniarias o multas administrativas, incluidas tasas y recargos:

a) Las que impongan las autoridades españolas competentes o confirmen los órganos administrativos o judiciales españoles competentes por las infracciones tipificadas en el artículo 10 del texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto.

b) Las que impongan las autoridades competentes o confirmen los órganos administrativos o jurisdiccionales o, en su caso, emanen de la jurisdicción social de otro Estado miembro de la Unión Europea o Estado signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de conformidad con su normativa y procedimientos, relacionadas con el incumplimiento de las respectivas normas nacionales de transposición de la Directiva 96/71/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre, sobre el desplazamiento de trabajadores efectuado en el marco de una prestación de servicios o de la Directiva 2014/67/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la garantía de cumplimiento de la Directiva 96/71/CE, sobre el desplazamiento de trabajadores efectuado en el marco de una prestación de servicios, y por la que se modifica el Reglamento (UE) no 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior ("Reglamento IMI").

5. La presente disposición no se aplicará a la ejecución transfronteriza de sanciones que entren dentro del ámbito de aplicación de la Ley 23/2014, de 20 de noviembre, de reconocimiento mutuo de resoluciones penales en la Unión Europea y, en particular, su Título IX sobre "Resoluciones por las que se imponen sanciones pecuniarias".

6. Los importes cobrados en concepto de ejecución de las sanciones y multas administrativas se devengarán a favor de la autoridad competente española o del Estado miembro de la Unión Europea o del Estado signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo que haya llevado a cabo la ejecución de la sanción.»

Trece. Se añade una disposición adicional octava con el siguiente contenido:

«Disposición adicional octava. *Otras obligaciones derivadas de la legislación de la Unión Europea.*

Lo dispuesto en los artículos 5 y 6 de esta ley se entenderá sin perjuicio del cumplimiento de las demás obligaciones derivadas de la legislación de la Unión Europea, incluidas las derivadas de la Directiva 89/391/CEE, del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo, y del Reglamento (CE) n.º 883/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social o de las derivadas de la normativa española respecto de la protección o empleo de los trabajadores que resulten igualmente aplicables a las empresas establecidas en España.»

Catorce. Se añade una disposición adicional novena con el siguiente contenido:

«Disposición adicional novena. *Actualización de la información.*

El Ministerio de Empleo y Seguridad Social deberá mantener actualizada la página web de desplazamiento transnacional de trabajadores contenida en el sitio web del Ministerio de Empleo y Seguridad Social así como la información proporcionada en la ficha de país en el sitio web de la Comisión Europea.»

Quince. Se añade una disposición adicional décima con el siguiente contenido:

«Disposición adicional décima. *Apoyo a las iniciativas de los interlocutores sociales.*

Respetando la autonomía de los interlocutores sociales, se podrá garantizar el apoyo adecuado a las iniciativas correspondientes de los interlocutores sociales para informar a las empresas y a los trabajadores sobre las condiciones de empleo aplicables a los desplazamientos de los trabajadores en el marco de una prestación de servicios de carácter transnacional.»

Artículo séptimo. *Modificación del texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto.*

Uno. Se modifica el apartado 11 del artículo 2, que queda redactado del siguiente modo:

«11. Los empresarios incluidos en el ámbito de aplicación de la normativa reguladora del desplazamiento de trabajadores en el marco de una prestación de servicios transnacional, respecto de las obligaciones establecidas en dicha normativa.»

Dos. Se modifica el título de la subsección 3.^a de la sección 1.^a del capítulo II que queda redactado como sigue:

«Subsección 3.^a Infracciones de las obligaciones establecidas en la normativa que regula el desplazamiento a España de trabajadores en el marco de una prestación de servicios transnacional»

Tres. Se modifican los apartados 1, 2 y 4 del artículo 10, que quedan redactados como sigue:

«1. Son infracciones leves:

a) Los defectos formales de la comunicación de desplazamiento de trabajadores a España en el marco de una prestación de servicios transnacional, en los términos legalmente establecidos.

b) No dar cuenta, en tiempo y forma, a la autoridad laboral competente, conforme a las disposiciones vigentes, de los accidentes de trabajo ocurridos y de las enfermedades profesionales declaradas, cuando tengan la calificación de leves.»

«2. Son infracciones graves:

a) La presentación de la comunicación de desplazamiento con posterioridad a su inicio o sin designar ya sea al representante de la empresa que sirva de enlace con las autoridades competentes españolas y para envío y recepción de documentos o notificaciones, ya sea de una persona que pueda actuar en España en representación de la empresa prestadora de servicios en los procedimientos de información y consulta de los trabajadores, y negociación, que afecten a los trabajadores desplazados a España.

b) No tener disponible en España, durante el desplazamiento, la documentación relativa al mismo, en los términos legalmente establecidos.

c) No dar cuenta, en tiempo y forma, a la autoridad laboral competente, conforme a las disposiciones vigentes, de los accidentes de trabajo ocurridos y de las enfermedades profesionales declaradas, cuando tengan la calificación de graves, muy graves o mortales.

d) No presentar la documentación requerida por la Inspección de Trabajo y Seguridad Social o presentar alguno de los documentos sin traducir.»

«4. Sin perjuicio de lo anterior, constituye infracción administrativa no garantizar a los trabajadores desplazados a España, cualquiera que sea la legislación aplicable al contrato de trabajo, las condiciones de trabajo previstas por la legislación laboral española en los términos definidos por el artículo 3 de la Ley 45/1999, de 29 de noviembre, sobre el desplazamiento de trabajadores en el marco de una prestación de servicios transnacional, disposiciones reglamentarias para su aplicación, y en los convenios colectivos y laudos arbitrales aplicables en el lugar y en el sector o rama de la actividad de que se trate, así como el incumplimiento de las obligaciones a que se refiere la disposición adicional séptima de la misma ley. La tipificación de dichas infracciones, su calificación como leves, graves o muy graves, las sanciones y los criterios para su graduación se ajustarán a lo dispuesto en la presente ley».

Disposición adicional primera. Ámbito de aplicación territorial de las modificaciones introducidas por los artículos tercero y cuarto en relación con el ejercicio de acciones por daños derivados de infracciones del Derecho de la competencia.

Las disposiciones contenidas en los artículos tercero y cuarto este Real Decreto-ley serán de aplicación a los casos en que el ejercicio de las acciones de daños corresponda realizarlo en territorio español, con independencia de que la infracción del Derecho de la competencia hubiera sido declarada por la Comisión Europea o el Tribunal de Justicia de la Unión Europea o por una autoridad de la competencia u órgano jurisdiccional españoles o de otro Estado miembro de la Unión Europea.

Disposición adicional segunda. Aplicación de los principios de efectividad y equivalencia en relación con el ejercicio de acciones por daños derivados de infracciones del Derecho de la competencia.

En materia de compensación de daños serán de aplicación los principios de efectividad y equivalencia.

El principio de efectividad exige que las normas y procedimientos aplicables al ejercicio de las acciones de daños no hagan prácticamente imposible o excesivamente difícil el ejercicio del derecho al resarcimiento de los daños ocasionados por una infracción del Derecho de la competencia.

El principio de equivalencia exige la equiparación de las normas y procedimientos aplicables al ejercicio de las acciones de daños derivadas de las infracciones del Derecho europeo y del Derecho nacional de la Competencia, de modo que las normas nacionales aplicables a las reclamaciones por infracciones de las normas europeas no sean menos favorables para los perjudicados que las que regulan las reclamaciones por infracciones de las normas nacionales.

Disposición transitoria primera. Régimen transitorio en materia de acciones de daños resultantes de infracciones del Derecho de la competencia de los Estados miembros y de la Unión Europea.

1. Las previsiones recogidas en el artículo tercero de este Real Decreto-ley no se aplicarán con efecto retroactivo.

2. Las previsiones recogidas en el artículo cuarto de este Real Decreto-ley serán aplicables exclusivamente a los procedimientos incoados con posterioridad a su entrada en vigor.

Disposición transitoria segunda. Aplicación del código único europeo previsto en el artículo 34 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, conforme a la modificación introducida por el artículo quinto de este Real Decreto-ley.

Los tejidos y las células que hayan sido almacenados con anterioridad al 29 de octubre de 2016 estarán exentos de las obligaciones relativas al código único europeo a que se refiere el artículo 34 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, a condición de que se pongan en circulación en la Unión Europea en un plazo de cinco años a partir de esa fecha, y de que se garantice la plena trazabilidad por medios alternativos.

En el caso de los tejidos y las células que, habiendo sido almacenados con anterioridad al 29 de octubre de 2016, se mantengan almacenados y solo se pongan en circulación una vez que haya expirado dicho período de cinco años y para los que la aplicación del código único europeo no resulta posible, en particular porque los tejidos y las células se almacenan congelados a muy baja temperatura, los establecimientos de tejidos deberán utilizar los procedimientos aplicables a los productos con etiquetas pequeñas establecidos en el artículo 34 bis f) del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

Disposición transitoria tercera. Normas transitorias sobre desplazamiento de trabajadores a España.

1. Las comunicaciones de desplazamiento de trabajadores a España realizadas con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto-ley se registrarán por la normativa vigente en el momento de su realización.

2. En tanto se proceda al desarrollo reglamentario previsto, las comunicaciones de desplazamiento de trabajadores a España podrán seguir realizándose por los medios en que vinieran haciéndose a la fecha de entrada en vigor de este real decreto-ley.

3. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados anteriores, las modificaciones introducidas en la Ley 45/1999, de 29 de noviembre, por el presente real decreto-ley serán aplicables a los desplazamientos ya iniciados a la fecha de entrada en vigor del mismo, siempre que a esa fecha los trabajadores desplazados continúen prestando servicios en España.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto-ley.

Disposición final primera. *Modificación del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.*

Se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el apartado 3 al artículo 66 bis, que queda redactado de la siguiente manera:

«3. Cuando se haya resuelto el contrato, el empresario deberá proceder a reembolsar, sin ninguna demora indebida, todas las cantidades abonadas por el consumidor y usuario en virtud del mismo.»

Dos. Se modifica el apartado 1 del artículo 107, que queda redactado en los siguientes términos:

«1. El empresario reembolsará todo pago recibido del consumidor y usuario, incluidos, en su caso, los costes de entrega, sin demoras indebidas y, en cualquier caso, antes de que hayan transcurrido 14 días naturales desde la fecha en que haya sido informado de la decisión de desistimiento del contrato del consumidor y usuario de conformidad con el artículo 106.

El empresario deberá efectuar el reembolso a que se refiere el primer párrafo utilizando el mismo medio de pago empleado por el consumidor para la transacción inicial, a no ser que el consumidor haya dispuesto expresamente lo contrario y siempre y cuando el consumidor no incurra en ningún gasto como consecuencia del reembolso.»

Disposición final segunda *Incorporación de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante este Real Decreto-ley se incorporan al Derecho español las siguientes Directivas:

Directiva 98/26/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 1998, sobre la firmeza de la liquidación en los sistemas de pagos y de liquidación de valores, modificada por el Reglamento (UE) n° 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a los derivados extrabursátiles, las entidades de contrapartida central y los registros de operaciones.

Directiva 2013/50/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, por la que se modifican la Directiva 2004/109/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la armonización de los requisitos de transparencia relativos a la información sobre los emisores cuyos valores se admiten a negociación en un mercado regulado, la Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el folleto que debe publicarse en caso de oferta pública o admisión a cotización de valores, y la Directiva 2007/14/CE de la Comisión por la que se establecen disposiciones de aplicación de determinadas prescripciones de la Directiva 2004/109/CE.

Directiva 2014/104/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2014 que establece determinadas normas por las que se rigen, en virtud del Derecho nacional, las acciones de daños resultantes de las infracciones del Derecho de la competencia de los Estados miembros y de la Unión Europea.

Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos.

Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.

Directiva 2014/67/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la garantía de cumplimiento de la Directiva 96/71/CE, sobre el desplazamiento de trabajadores efectuado en el marco de una prestación de servicios, y por la que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior («Reglamento IMI»).

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Los artículos primero y segundo de este Real Decreto-ley se dictan en ejercicio de las competencias exclusivas que corresponden al Estado en materia de legislación mercantil, establecida en el artículo 149.1.6.^a de la Constitución Española, bases de la ordenación del crédito, establecida en el artículo 149.1.11.^a, y bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, establecida en el artículo 149.1.13.^a

El artículo tercero se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia de Bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

El artículo cuarto se dicta al amparo de la competencia que al Estado atribuye en exclusiva el artículo 149.1. 6.^a de la Constitución Española en materia procesal.

El artículo quinto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad, a excepción de su apartado dos que se ampara en la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior.

Los artículos sexto y séptimo de este Real Decreto-ley se dictan al amparo de los títulos competenciales previstos en el artículo 149.1.5.^a y 7.^a de la Constitución Española, que atribuyen al Estado las competencias exclusivas en materia de Administración de justicia y de legislación laboral, sin perjuicio de su ejecución por los órganos de las Comunidades Autónomas.

Disposición final cuarta. *Habilitación normativa.*

Se habilita al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Real Decreto-ley.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto-ley entrará en vigor el día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 26 de mayo de 2017.

FELIPE R.

El Presidente del Gobierno,
MARIANO RAJOY BREY