

I. DISPOSICIONS GENERALS

CAP DE L'ESTAT

- 5855** *Reial decret llei 9/2017, de 26 de maig, pel qual es transposen directives de la Unió Europea en els àmbits financer, mercantil i sanitari, i sobre el desplaçament de treballadors.*

EXPOSICIÓ DE MOTIUS

I

La transposició en termini de directives de la Unió Europea constitueix en l'actualitat un dels objectius prioritaris establerts pel Consell Europeu. La Comissió Europea sotmet informes periòdics al Consell de Competitivitat, als quals es dóna un alt valor polític per tal com serveixen per mesurar l'eficàcia i la credibilitat dels estats membres en la posada en pràctica del mercat interior.

El compliment d'aquest objectiu és avui encara més prioritari tenint en compte l'escenari dissenyat pel Tractat de Lisboa, pel qual es modifiquen el Tractat de la Unió Europea i el Tractat constitutiu de la Comunitat Europea, per als incompliments de transposició en termini, per als quals la Comissió pot demanar al Tribunal de Justícia de la Unió Europea la imposició d'importants sancions econòmiques de manera accelerada (article 260.3 del Tractat de funcionament de la Unió Europea –TFUE–).

Espanya està complint de manera consistent els objectius de transposició en termini compromesos, des de l'inici de l'establiment d'aquests.

Tanmateix, al llarg de l'any 2016, tenint en compte la prolongació de la situació de Govern en funcions, la tasca legislativa exigida per la transposició d'aquestes directives a l'ordenament intern no es va poder portar a terme en compliment estricte del que disposa l'article 21.5 de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern.

L'incompliment d'aquestes obligacions té conseqüències negatives per al nostre país, que comprometen la seva credibilitat política i poden portar a la imposició de multes pecuniàries, sobre la base del que estableix l'article 260.3 del TFUE, per la qual cosa s'han d'utilitzar tots els recursos necessaris per evitar un escenari tan desfavorable.

Davant la gravetat de les conseqüències de seguir acumulant retard en la incorporació a l'ordenament jurídic espanyol d'aquestes directives, és necessari acudir a l'aprovació d'un reial decret llei per procedir a la seva transposició, fet que ha de permetre tancar els procediments d'infracció oberts i amb això evitar la imposició de sancions econòmiques a Espanya.

Quant a la utilització del reial decret llei com a instrument de transposició, s'ha d'assenyalar que el Tribunal Constitucional, a la Sentència 23/1993, de 21 de gener, assenjala que el reial decret llei és un instrument constitucionalment lícit per afrontar conjuntures econòmiques problemàtiques, i a la Sentència 1/2012, de 13 de gener, avala la concurrència del pressupòsit habilitador de la necessitat extraordinària i urgent de l'article 86.1 de la Constitució quan concorrin «el retard patent en la transposició» i l'existència de «procediments d'incompliment contra el Regne d'Espanya». En els apartats successius d'aquesta exposició de motius es van concretant les raons que justifiquen la necessitat extraordinària i urgent de transposar les diferents directives en cadascun dels supòsits que recull el present Reial decret llei.

II

El títol I, que engloba els articles primer i segon, conté les modificacions normatives que transposen directives relacionades amb el sistema financer.

L'article primer del Reial decret llei modifica la Llei 41/1999, de 12 de novembre, sobre sistemes de pagaments i de liquidació de valors, amb un doble objectiu: d'una banda, modificar la definició de fermesa i irrevocabilitat de les ordres de transferència de tal manera que la seva determinació pels sistemes pugui ser conforme als protocols de funcionament de la plataforma paneuropea de liquidació d'operacions sobre valors TARGET2-Securities, a la qual s'ha d'incorporar el dipositari central de valors espanyol el setembre de 2017. D'altra banda, es modifica la redacció de l'article 14.1 per adaptar l'ordenament espanyol al que preveu l'article 87 del Reglament (UE) núm. 648/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 4 de juliol de 2012, relatiu als derivats extraborsaris, les entitats de contrapartida central i els registres d'operacions, per la qual cosa es regulen els efectes sobre les garanties constituïdes a favor dels gestors o participants d'un sistema de pagaments o de compensació i liquidació de valors en els procediments d'insolència. En aquest sentit, s'ha de tenir en compte que l'esmentat article 87 incorpora la regulació d'aquests efectes sobre les garanties amb la modificació de l'article 9 de la Directiva 98/26/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de maig de 1998, sobre la fermesa de la liquidació en els sistemes de pagaments i de liquidació de valors, per la qual cosa és necessària la modificació de la Llei 41/1999, de 12 de novembre, abans esmentada, per complir adequadament les nostres obligacions en matèria d'aplicació de dret europeu.

En relació amb la primera de les modificacions proposades, la definició que els protocols de funcionament de la plataforma de liquidació de valors TARGET2-Securities fan de la fermesa i la irrevocabilitat de les ordres que rep, difereix de la que estableix la nostra Llei 41/1999, de 12 de novembre, aplicable al dipositari central de valors espanyol.

El dipositari central de valors espanyol (Iberclear) s'ha d'incorporar a TARGET2-Securities el setembre de 2017, per la qual cosa és necessari efectuar urgentment aquests ajustos en la redacció de la norma espanyola, per garantir en la transició al nou model la plena seguretat jurídica de les operacions que es duguin a terme a la plataforma esmentada i que aquestes s'ajusten a les previsions de la Directiva 98/26/CE. D'aquesta manera es dóna compliment al que preveu l'article 39, apartats 2 i 3, del Reglament (UE) 909/2014 del Parlament Europeu i del Consell, sobre la millora de la liquidació de valors a la Unió Europea i els dipositaris centrals de valors i pel qual es modifiquen les directives 98/26/CE i 2014/65/UE i el Reglament (UE) 236/2012.

Així, el 2012 Iberclear va assumir una sèrie de compromisos amb l'Eurosistema amb la signatura de l'Acord marc de TARGET2-Securities, la plataforma paneuropea de liquidació de valors promoguda per l'Eurosistema com una iniciativa privada. Segons el que es va acordar, Iberclear ha de migrar en l'última finestra de migració, el 18 de setembre de 2017. Aquestes responsabilitats que Iberclear va assumir amb la signatura de l'Acord marc parteixen del supòsit que la regulació espanyola sustenta la migració i les seves regles són concordes tant a la normativa europea com al funcionament de la plataforma.

Pel que fa a la segona de les modificacions, es tracta de culminar l'adaptació del nostre ordenament jurídic al Reglament (UE) núm. 648/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 4 de juliol de 2012, relatiu als derivats extraborsaris, les entitats de contrapartida central i els registres d'operacions. El termini que es donava als estats membres per adoptar i publicar les mesures necessàries per complir aquestes modificacions era el 17 d'agost de 2014. Si no s'adopten immediatament les mesures que conté el present Reial decret llei, es podria incórrer en l'incompliment de les obligacions que s'imposen al Regne d'Espanya com a Estat membre de la Unió Europea. A aquests efectes, la Comissió Europea va iniciar el procediment formal d'infracció el 30 de setembre de 2016, mitjançant la notificació de la Carta de citació a termini 2016/2112 i, recentment, el 28 d'abril de 2017, ha notificat el Dictamen motivat, de conformitat amb el que preveu l'article 258 del Tractat de funcionament de la Unió Europea.

L'article segon del Reial decret llei modifica l'article 234.2 del text refós de la Llei del mercat de valors, aprovat pel Reial decret legislatiu 4/2015, de 23 d'octubre, per establir la suspensió de l'exercici dels drets de vots de les accions d'emissors quan no s'hagin comunicat adquisicions de participacions significatives. Amb aquesta modificació es completa la incorporació al nostre ordenament jurídic de la Directiva 2013/50/UE, de 22 d'octubre de 2013, per la qual es modifiquen la Directiva 2004/109/CE del Parlament Europeu i del Consell, sobre l'harmonització dels requisits de transparència relatius a la informació sobre els emissors els valors dels quals s'admeten a negociació en un mercat regulat; la Directiva 2003/71/CE del Parlament Europeu i del Consell, sobre el fullet que s'ha de publicar en cas d'oferta pública o admissió a cotització de valors; i la Directiva 2007/14/CE de la Comissió, per la qual s'estableixen disposicions d'aplicació de determinades prescripcions de la Directiva 2004/109/CE, el termini de transposició de les quals va vèncer el 26 de novembre de 2015.

La finalització, ja fa més d'un any, del termini de transposició de la Directiva 2013/50/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 d'octubre de 2013, juntament amb la necessitat que el supervisor competent estigui dotat dels instruments necessaris per a l'aplicació adequada de les previsions contingudes a la Directiva, justifiquen la necessitat extraordinària i urgent de completar la seva transposició. A aquests efectes la Comissió Europea tramita un procediment formal d'infracció sobre el qual ja ha emès el Dictamen motivat 2016/0063, de 17 de novembre de 2016.

III

El títol II, que comprèn els articles tercer i quart, conté les modificacions derivades de la transposició de la Directiva 2014/104/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de novembre de 2014, que estableix determinades normes per les quals es regeixen, en virtut del dret nacional, les accions de danys resultants de les infraccions del dret de la competència dels estats membres i de la Unió Europea.

La Unió Europea va promulgar aquesta Directiva amb el propòsit d'establir mecanismes processals efectius que facin possible la reclamació de danys i perjudicis provocats com a conseqüència d'infraccions del dret de la competència, atès que, a falta d'aquestes vies processals, l'experiència ha demostrat que el compliment de la normativa material se'n ressent, fins i tot malgrat l'existència d'un dret sancionador específic.

S'hi estableixen normes destinades a eliminar els obstacles que impedeixen el bon funcionament de les accions exercibles, les quals garanteixen el foment d'una competència real en el mercat interior i una protecció equivalent a tota la Unió per a tots els qui hagin patit el perjudici resultant de la infracció a la competència.

La Directiva també comprèn normes que regulen qüestions de diversa naturalesa, com ara les que s'ocupen de temes processals i d'altres que tracten de les accions de danys als efectes del seu degut rescabament, i finalment la consideració de factors tecnològics.

Per a això, a l'article tercer es modifica la Llei 15/2007, de 3 de juliol, de defensa de la competència, amb la introducció d'un nou títol VI, relatiu a la compensació dels danys causats per les pràctiques restrictives de la competència. Al servei dels objectius exigits per la Directiva 2014/104/UE, s'introdueixen a l'ordenament jurídic espanyol les previsions d'aquesta, entre les quals ressalten, entre d'altres, la responsabilitat dels qui infringeixin el dret de la competència d'indemnitzar els danys i perjudicis que causi aquesta infracció; es declara, així mateix, el dret al ple rescabament dels danys causats per aquestes actuacions; o es preveu la responsabilitat solidària dels qui hagin portat a terme la infracció de manera conjunta, si bé es matisa aquesta regla general de conformitat amb les regles de la Directiva.

El Reial decret llei estableix el termini de prescripció de 5 anys per a l'exercici de les accions per danys, i regula la quantificació dels danys i perjudicis pel que fa a la càrrega de la prova –que correspon a qui demanda–, amb la introducció de determinats matisos, com una presumpció *iuris tantum* de causació del dany a les infraccions qualificades de càrtel, o la possibilitat dels jutges d'estimar un determinat import de danys si se n'acredita l'existència però és pràcticament impossible o excessivament difícil quantificar-los amb precisió.

Finalment, es regula la prova i quantificació del sobrecost, així com determinades peculiaritats de les accions de danys exercides per demandants situats a diferents nivells de la cadena de subministrament. Tot això amb l'objectiu clar de garantir que els danys soferts per subjectes (ja siguin empreses o consumidors) com a conseqüència de les pràctiques anticompetitives esmentades siguin efectivament rescabats.

Amb la incorporació d'aquest nou títol VI a la Llei 15/2007, de 3 de juliol, de defensa de la competència, també es pretén estendre la nova normativa a les reclamacions dels danys causats per les infraccions als articles 1 i 2 de la Llei esmentada que no afecten el comerç entre els estats membres de la Unió i que, per tant, no entren en l'àmbit d'aplicació dels articles 101 i 102 del Tractat de funcionament de la Unió Europea, però no als actes de competència deslleial que per falsejar la lliure competència afectin l'interès públic, atès que disposen d'un règim específic a la Llei 3/1991, de 10 de gener, de competència deslleial.

Finalment, s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol, a la disposició addicional quarta de la Llei 15/2007, de 3 de juliol, una sèrie de definicions incloses a l'article 2 de la Directiva 2014/104/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de novembre de 2014, per tal de permetre una millor comprensió de la resta de preceptes de la Llei esmentada. Aquesta incorporació inclou institucions jurídiques actualment inexistents a l'ordenament espanyol, com, per exemple, les sol·licituds de transacció que defineix la disposició addicional esmentada, referides al procediment previst en la Comunicació de la Comissió Europea sobre el desenvolupament dels procediments de transacció amb vista a l'adopció de decisions d'acord amb els articles 7 i 23 del Reglament (CE) núm. 1/2003 del Consell en casos de càrtel (2008/C 167/01, DOUE de 2 de juliol de 2008), i regulacions semblants en altres estats membres de la Unió. La inclusió d'aquestes definicions també facilita la interposició davant de tribunals espanyols d'accions de danys derivades de resolucions sancionadores de la Comissió Europea o d'altres autoritats nacionals de competència.

En següent lloc, respecte a les disposicions de la Directiva per facilitar la prova en els procediments per danys resultants de la violació de les normes sobre competència, l'objectiu principal de la modificació introduïda per l'article quart d'aquest Reial decret llei a la Llei 1/2000, de 7 de gener, d'enjudiciament civil, és la consecució d'una millor tutela dels drets dels justiciables en aquest camp. Amb aquesta finalitat, l'esmentat article setè introdueix una regulació sobre l'accés a les fonts de prova a la Llei 1/2000, de 7 de gener, mitjançant una nova secció 1a bis («De l'accés a les fonts de prova en procediments de reclamació de danys per infracció de les normes de competència») dins del capítol V («De la prova: disposicions generals») del títol I («De les disposicions comunes als processos declaratius») del llibre II («Dels processos declaratius»), en la qual es determinen, entre altres aspectes, els requisits per sol·licitar al tribunal una mesura d'accés a fonts de prova, un elenc exemplificatiu de possibles mesures, així com l'execució d'aquestes i les conseqüències de l'obstrucció a la seva pràctica, sempre modulades pel principi de proporcionalitat.

Amb tot això es dona carta de naturalesa legal a la noció de font de prova, a través de la qual s'al·ludeix a qualsevol element susceptible de servir de base per a la ulterior pràctica probatòria en el moment processal oportú. A través de la nova regulació es permet que els justiciables en el camp del dret de la competència tinguin coneixement dels elements que els han de servir per tractar de formar la convicció judicial de conformitat amb les regles ordinàries en matèria de proposició i pràctica de la prova; ara bé, i precisament per això, l'accés a fonts de prova no eximeix el litigant de la càrrega de proposar dins del termini i en la forma escaients la pràctica del mitjà probatori pertinent.

El Reial decret llei es refereix també i de manera específica a l'accés a fonts de prova que estiguin en poder de les administracions públiques i entitats de dret públic, amb la previsió, per a aquest últim cas, de la impossibilitat d'accés a documentació o material de caràcter reservat o secret.

Amb l'objectiu d'assegurar la realització efectiva de l'accés, i davant de supòsits d'obstrucció d'aquest accés, la norma recull una sèrie de conseqüències sobre els efectes de la prova en el procés en qüestió, i salvaguarda la responsabilitat penal en què pugui incórrer el qui actuï així.

El transcurs del termini d'incorporació a l'ordenament jurídic espanyol de la Directiva 2014/104/UE, que va finalitzar el 27 de desembre de 2016, justifica la utilització del reial decret llei com a instrument de transposició, atès que concorre la circumstància de necessitat extraordinària i urgent que exigeix l'article 86 de la Constitució. En efecte, és urgent efectuar l'adaptació necessària del nostre dret i posar fi al retard en el compliment d'aquesta obligació, considerant les conseqüències negatives que aquest retard comporta tant per als ciutadans, en benefici dels quals correspon garantir l'efectivitat de les accions per al rescabament pels danys i perjudicis derivats d'infraccions del dret de la competència, com per a l'Estat, a causa del risc que sigui sancionat per les institucions de la Unió Europea mitjançant un procediment d'infracció que ha iniciat d'ofici la Comissió Europea el gener de 2017.

IV

El títol III, compost per l'article cinquè, conté les modificacions que incorporen a l'ordenament intern directives de la Unió Europea en l'àmbit sanitari. El Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans, va consolidar la incorporació a l'ordenament jurídic intern de la Directiva 2004/23/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, relativa a l'establiment de normes de qualitat i de seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans; de la Directiva 2006/17/CE de la Comissió, de 8 de febrer de 2006, per la qual s'aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlament Europeu i del Consell pel que fa a determinats requisits tècnics per a la donació, l'obtenció i l'avaluació de cèl·lules i teixits humans; així com de la Directiva 2006/86/CE de la Comissió, de 24 d'octubre de 2006, per la qual s'aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlament Europeu i del Consell pel que fa als requisits de traçabilitat, la notificació de les reaccions i els efectes adversos greus i determinats requisits tècnics per a la codificació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans.

Amb posterioritat a l'aprovació del Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, s'han aprovat dues directives comunitàries que han introduït noves exigències en matèria de cèl·lules i teixits humans que motiven la necessitat de modificar el Reial decret llei esmentat amb la finalitat d'adaptar-ne les disposicions a aquestes exigències. Es tracta, d'una banda, de la Directiva (UE) 2015/565 de la Comissió, de 8 d'abril de 2015, per la qual es modifica la Directiva 2006/86/CE pel que fa a determinats requisits tècnics per a la codificació de cèl·lules i teixits humans; i, d'altra banda, de la Directiva 2015/566 de la Comissió, de 8 d'abril de 2015, per la qual s'aplica la Directiva 2004/23/CE pel que fa als procediments de verificació de l'equivalència de les normes de qualitat i seguretat de les cèl·lules i els teixits importats.

D'aquesta manera, es reforça la traçabilitat de les cèl·lules i els teixits humans des del donant fins al receptor i viceversa. Per a això, i com a garantia d'aquesta traçabilitat, s'estableixen determinats requisits tècnics per a la codificació de cèl·lules i teixits humans.

En concret, es garanteix l'aplicació del codi únic europeu, que proporciona informació sobre la donació i sobre el producte, i s'atribueix a cadascun d'aquests conceptes una determinada seqüència d'identificació que s'ha d'ajustar al format i a l'estructura que estableix la mateixa norma.

Per als teixits i les cèl·lules que estiguin exclosos o exempts de l'aplicació del codi únic europeu, s'estableixen regles que en garanteixen la traçabilitat adequada al llarg de tota la cadena, des de la donació i l'obtenció fins a l'aplicació en éssers humans.

I en les situacions diferents de la distribució en les quals els teixits i les cèl·lules siguin posats en circulació, com la transferència a un altre operador per al seu processament posterior, amb retorn o sense, la seqüència d'identificació de la donació s'ha d'aplicar, com a mínim, en la documentació adjunta.

Els establiments de teixits, inclosos els establiments de teixits importadors, han d'aplicar correctament els requisits del codi únic europeu, i els encarregats de vetllar per aquesta aplicació són l'Organització Nacional de Trasplantaments i les comunitats autònomes. D'aquesta manera, tots els establiments de teixits autoritzats han de tenir un número únic i figurar en el Compendi d'establiments de teixits de la UE.

D'altra banda, amb la nova regulació introduïda en el Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, s'exigeix que les importacions de cèl·lules i teixits les efectuïn únicament establiments de teixits autoritzats per a aquesta finalitat, denominats establiments de teixits importadors, excepte en els casos en què es pugui autoritzar directament la importació de cèl·lules i teixits específics, com per exemple, per autoritzar la importació de cèl·lules mare hematopoètiques procedents de medul·la òssia, sang perifèrica o sang del cordó umbilical utilitzades en el tractament d'una sèrie de malalties potencialment mortals.

I, a més, amb la finalitat de facilitar la distribució dins la Unió Europea de les cèl·lules i els teixits importats, fins i tot quan aquesta distribució sigui de caràcter transfronterer, l'autoritat competent ha d'expedir el certificat d'autorització de l'establiment de teixits importador.

Així mateix, s'estableix l'obligació de mantenir un registre de les activitats que duguin a terme els establiments de teixits importadors, incloent-hi els tipus i les quantitats de cèl·lules i teixits importats, així com el seu origen i destinació.

En tot cas, els establiments de teixits importadors han de vetllar perquè el codi únic europeu s'apliqui a les cèl·lules i els teixits importats, ja sigui fent ells mateixos aquesta tasca o delegant-la en els proveïdors de tercers països, com a part de les condicions dels acords escrits entre les dues parts.

Pel que fa a l'instrument normatiu mitjançant el qual s'incorporen al nostre ordenament jurídic la Directiva (UE) 2015/565 de la Comissió, de 8 d'abril de 2015, i la Directiva (UE) 2015/566 de la Comissió, de 8 d'abril de 2015, l'article 86 de la Constitució estableix que, en cas de necessitat extraordinària i urgent, el Govern pot dictar disposicions legislatives provisionals que han de prendre la forma de decrets llei. En el present cas, són factors habilitadors per a l'aprovació de la modificació legislativa que ens ocupa no només l'element temporal, evidenciat pel retard acumulat en la transposició de totes dues directives, el termini de la qual va vèncer el 29 d'octubre de 2016, sinó també l'element causal, atesa l'obertura de sengles procediments d'infracció contra el Regne d'Espanya en data 23 de novembre de 2016. A aquests dos factors caldria afegir, a més, l'element material, reflectit en la necessitat imperiosa de garantir en tot moment el màxim nivell possible de protecció de la salut humana, que en aquest cas obliga a portar a terme una aplicació uniforme i coherent a tota la Unió Europea de les mesures de traçabilitat de cèl·lules i teixits, a través de la implantació immediata del codi únic europeu, i mitjançant l'establiment imprescindible de més controls en la importació de teixits i cèl·lules, atès l'increment gradual que els intercanvis d'aquests estan experimentant a escala mundial.

V

El títol IV, compost pels articles sisè i setè, conté les modificacions que incorporen a l'ordenament intern una directiva de la Unió Europea sobre el desplaçament de treballadors.

La Directiva 2014/67/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de maig de 2014, relativa a la garantia de compliment de la Directiva 96/71/CE, sobre el desplaçament de treballadors efectuat en el marc d'una prestació de serveis, i per la qual es modifica el Reglament (UE) núm. 1024/2012 relatiu a la cooperació administrativa a través del Sistema d'informació del mercat interior («Reglament IMI»), estableix un marc comú de disposicions, mesures i mecanismes de control necessaris per a una millor i més uniforme transposició,

aplicació i compliment en la pràctica de la Directiva 96/71/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 1996, sobre el desplaçament de treballadors efectuat en el marc d'una prestació de serveis, incloent-hi mesures per prevenir i sancionar qualsevol abús i elusió de les normes aplicables.

Amb això, es pretén garantir que es respecti un nivell apropiat de protecció dels drets dels treballadors desplaçats per a la prestació de serveis transfronterera, en particular, que es compleixin les condicions d'ocupació aplicables a l'Estat membre on s'hagi de prestar el servei, de conformitat amb l'article 3 de la Directiva 96/71/CE, i alhora es faciliti l'exercici de la lliure prestació de serveis als prestadors i es promogui un clima de competència lleial dins la Unió Europea i l'Espai Econòmic Europeu.

L'ordenament jurídic espanyol, a través de la Llei 45/1999, de 29 de novembre, sobre el desplaçament de treballadors en el marc d'una prestació de serveis transnacional, i altres disposicions legals, anticipa en gran mesura el contingut de la Directiva 2014/67/UE. A més, recentment s'han efectuat determinades actuacions administratives, com l'aprovació del Criteri tècnic núm. 97/2016 de la Inspecció de Treball i Seguretat Social sobre el desplaçament de treballadors en el marc d'una prestació de serveis transnacional, o la creació d'una web única en l'àmbit nacional dins del Portal del Ministeri d'Ocupació i Seguretat Social amb informació, entre altres aspectes, sobre les condicions de treball aplicables als treballadors desplaçats i les disposicions que les regulen, i sobre la comunicació prèvia de desplaçament, incloent-hi les dades de contacte de les autoritats laborals competents per raó del territori.

No obstant això, la transposició d'alguns aspectes de la Directiva 2014/67/UE requereix l'aprovació d'una norma amb rang de llei.

D'una banda, la transposició a l'ordenament espanyol de l'article 9 de la Directiva sobre «Requisits administratius i mesures de control» que els estats membres poden imposar, si s'escau, afecta matèria regulada a la Llei 45/1999 (articles 5 «Comunicació de desplaçament» i 6 «Obligació de compareixença i d'aportar documentació»). D'altra banda, la tipificació com a infraccions administratives dels incompliments d'aquestes noves obligacions requereix la modificació del text refós de la Llei sobre infraccions i sancions en l'ordre social, aprovat pel Reial decret legislatiu 5/2000, de 4 d'agost.

A més, la transposició del capítol VI de la Directiva 2014/67/UE sobre «Execució transfronterera de les sancions i multes administratives» també requereix una norma amb rang de llei, en aquest cas, en virtut de la reserva material de llei que es deriva dels principis de legalitat i tipicitat de les infraccions i sancions administratives que estableix la Constitució espanyola de 1978, en la mesura que l'aplicació dels principis de reconeixement i assistència mutua a l'execució transfronterera de les sancions administratives imposades a un prestador de serveis establert en un Estat membre de la Unió Europea o de l'Espai Econòmic Europeu per l'incompliment de les normes aplicables en matèria de desplaçament de treballadors en un altre Estat membre, suposa la necessitat que les autoritats espanyoles reconeguin les sancions imposades per les autoritats d'altres estats com si les haguessin imposat les mateixes autoritats espanyoles de conformitat amb la normativa espanyola, així com la posada en marxa de les mesures necessàries per a la seva notificació o cobrament en el territori espanyol.

La Directiva 2014/67/UE disposa a l'article 23 que els estats membres han de posar en vigor les disposicions legals necessàries per donar-hi compliment com a molt tard el 18 de juny de 2016.

En data 16 de febrer de 2017 es rep Dictamen motivat de la Comissió Europea a l'empara de l'article 258 del Tractat de funcionament de la Unió Europea per la no-adopció de les mesures nacionals de transposició de la Directiva esmentada, relativa a la garantia de compliment de la Directiva 96/71/CE.

En aquest Dictamen motivat la Comissió crida l'atenció al Govern sobre les sancions pecuniàries que el Tribunal de Justícia de la Unió Europea pot imposar en virtut de l'article 260, apartat 3, del Tractat de funcionament de la Unió Europea.

La Directiva 2014/67/UE està en part incorporada en el nostre ordenament jurídic, tal com es diu en aquesta exposició de motius. No obstant això, és necessari adoptar altres mesures que conté la Directiva 2014/67/UE per garantir un control adequat del compliment de les obligacions que estableix la Directiva 96/71/CE i el principi d'assistència recíproca a través de la notificació i l'execució transfronterera de sancions.

VI

Finalment, mitjançant la disposició final primera es modifica el text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris i altres lleis complementàries, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2007, de 16 de novembre, per tal com en aquest cas també concorren els elements temporal i causal necessaris per a la seva aprovació, atès que la modificació esmentada respon a la necessitat de donar resposta immediata al Projecte pilot 8007/15/JUST obert al Regne d'Espanya a conseqüència d'una transposició incorrecta de la Directiva 2011/83/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre de 2011, sobre els drets dels consumidors, per la qual es modifiquen la Directiva 93/13/CEE del Consell i la Directiva 1999/44/CE del Parlament Europeu i del Consell i es deroguen la Directiva 85/577/CEE del Consell i la Directiva 97/7/CE del Parlament Europeu i del Consell, i així es dóna compliment als compromisos adquirits amb la Comissió Europea i s'evita la imposició de possibles sancions econòmiques al Regne d'Espanya.

La modificació del text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris i altres lleis complementàries incideix en la protecció necessària dels consumidors en les seves relacions amb els empresaris, en l'aspecte concret relatiu al mitjà que ha d'utilitzar l'empresari per reemborsar el pagament rebut del consumidor en cas de desistiment, per garantir que aquest no incorri en cap despesa com a conseqüència del desistiment del contracte, per la qual cosa també hi concorre l'element material que justifica la seva aprovació mitjançant un reial decret llei, i més si es té en compte que el termini de transposició de l'esmentada Directiva 2011/83/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre de 2011, va vèncer el 13 de desembre de 2013.

Per tot això, per la seva finalitat i pel context d'exigència temporal en què es dicta, concorren les circumstàncies de necessitat extraordinària i urgent.

En virtut d'això, fent ús de l'autorització que conté l'article 86 de la Constitució espanyola, a proposta de la vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència i per a les Administracions Territorials, del ministre de Justícia, de la ministra d'Ocupació i Seguretat Social, del ministre d'Economia, Indústria i Competitivitat, i de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 26 de maig de 2017,

DISPOSO:

TÍTOL I

Transposició de directives de la Unió Europea en matèria de sistema financer

Article primer. *Modificació de la Llei 41/1999, de 12 de novembre, sobre sistemes de pagaments i de liquidació de valors.*

Es modifica la Llei 41/1999, de 12 de novembre, sobre sistemes de pagaments i de liquidació de valors, en els termes següents:

U. Es modifica l'article 11, que passa a tenir la redacció següent:

«Article 11. *Fermesa de les ordres de transferència.*

1. Les ordres de transferència cursades a un sistema pels seus participants, una vegada rebudes i acceptades d'acord amb les normes de funcionament del sistema, la compensació que, si s'escau, tingui lloc entre aquestes, les obligacions resultants d'aquesta compensació, i les que tinguin per objecte liquidar qualssevol

altres compromisos previstos pel sistema per assegurar el bon fi de les ordres de transferència acceptades o de la compensació efectuada, són fermes, vinculants i legalment exigibles per al participant obligat al seu compliment i oposables davant de tercers, i no poden ser impugnades o anul·lades per cap causa.

Les ordres de transferència cursades a un sistema pels seus participants no poden ser revocades pels participants o per tercers a partir del moment determinat per les normes de funcionament del sistema.

Cada sistema ha de determinar a les seves pròpies normes els moments d'irrevocabilitat i fermesa de les ordres de transferència, i en el cas dels sistemes interoperables, les normes de cada un han de garantir, en la mesura del possible, la coordinació amb les normes dels altres sistemes afectats quant a la determinació d'aquests moments. No obstant això, llevat que així ho estableixin expressament les normes de tots els sistemes interoperables entre si, les normes de cada sistema relatives als moments d'irrevocabilitat i fermesa no es veuen afectades per les dels altres.

2. El que disposa l'apartat anterior:

a) S'entén sense perjudici de les accions que puguin assistir els òrgans concursals o qualsevol creditor per exigir, si s'escau, les indemnitzacions que corresponguin, o les responsabilitats que siguin procedents, per una actuació contrària a dret o per qualsevol altra causa, dels qui hagin efectuat l'actuació esmentada o dels qui de manera indeguda hagin resultat beneficiaris de les operacions efectuades.

b) No implica cap obligació per al gestor o agent de liquidació de garantir o suplir la falta d'efectiu o de valors d'un participant, als efectes de portar a terme la liquidació d'una ordre o una compensació, ni l'obligació d'utilitzar amb aquesta finalitat mitjans diferents dels que preveuen les normes de funcionament del sistema.

3. Els saldos favorables que presentin els comptes d'efectiu oberts en el Banc d'Espanya destinats a la liquidació d'operacions efectuades en un sistema reconegut d'acord amb el que preveu aquesta Llei o la legislació d'un altre Estat membre de la Unió Europea, a l'empara de la Directiva 98/26/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de maig, sobre la fermesa de la liquidació en els sistemes de pagaments i de liquidació de valors, queden afectes al compliment de les obligacions de les entitats participants d'acord amb les normes de funcionament d'aquest, i no poden ser objecte d'embargament, gravamen ni cap altra mesura judicial o administrativa d'execució, restricció o retenció de qualsevol naturalesa, fins que hagi finalitzat la sessió de liquidació diària del sistema corresponent.»

Dos. S'afegeix un paràgraf final a l'apartat 1 de l'article 14, que passa a tenir la redacció següent:

«1. Els drets d'un gestor de sistema o d'un participant respecte de les garanties constituïdes a favor seu en un sistema o en qualsevol sistema interoperable no es veuen afectats, i gaudeixen d'un dret absolut de separació, pels procediments d'insolvència incoats contra:

- a) El participant en el sistema de què es tracti o en un sistema interoperable,
- b) un gestor de sistema d'un sistema interoperable que no sigui un participant,
- c) una contrapart dels bancs centrals dels estats membres o del Banc Central Europeu, o
- d) qualsevol tercer que hagi constituït les garanties.

Aquestes garanties es poden executar per satisfer els drets esmentats.

Si un gestor de sistema ha constituït una garantia a favor d'un altre gestor de sistema en relació amb un sistema interoperable, els seus drets respecte de les garanties constituïdes per aquest no es veuen afectats pels procediments d'insolvència incoats contra l'operador de sistema que les hagi rebut, i gaudeix d'un dret absolut de separació.»

Article segon. *Modificació del text refós de la Llei del mercat de valors, aprovat pel Reial decret legislatiu 4/2015, de 23 d'octubre.*

S'afegeix una lletra p) a l'article 234.2, amb la redacció següent:

«p) Suspendre cautelarment l'exercici dels drets de vot associats a les accions adquirides fins que es constati el compliment de les obligacions d'informació que estableix l'article 125, en el moment de la incoació o en el transcurs d'un expedient sancionador.»

TÍTOL II

Transposició de directiva de la Unió Europea en matèria d'exercici d'accions de danys per infraccions del dret de la competència

Article tercer. *Modificació de la Llei 15/2007, de 3 de juliol, de defensa de la competència, en matèria d'exercici de les accions de danys i perjudicis per infraccions del dret de la competència.*

U. Es modifica la lletra c) del número 3 de l'article 64 de la Llei 15/2007, de 3 de juliol, de defensa de la competència, que queda redactada de la manera següent:

«c) La realització d'actuacions tendents a reparar el dany causat.

Es considera atenuant qualificat el rescabament efectiu del dany abans que es dicti la resolució.»

Dos. S'introdueix un nou títol VI, amb l'enunciat i el contingut següents, a la Llei 15/2007, de 3 de juliol, de defensa de la competència:

«TÍTOL VI

De la compensació dels danys causats per les pràctiques restrictives de la competència

Article 71. *Responsabilitat per les infraccions del dret de la competència.*

1. Els infractors del dret de la competència són responsables dels danys i perjudicis causats.

2. Als efectes d'aquest títol:

a) Es considera infracció del dret de la competència qualsevol infracció dels articles 101 o 102 del Tractat de funcionament de la Unió Europea o dels articles 1 o 2 de la present Llei.

b) L'actuació d'una empresa també és imputable a les empreses o persones que la controlen, excepte quan el seu comportament econòmic no estigui determinat per alguna d'aquestes.

Article 72. *Dret al ple rescabament.*

1. Qualsevol persona física o jurídica que hagi patit un perjudici ocasionat per una infracció del dret de la competència té dret a reclamar a l'infractor i obtenir el seu ple rescabament davant la jurisdicció civil ordinària.

2. El ple rescabament consisteix a tornar la persona que hagi patit un perjudici a la situació en què hauria estat si no s'hagués comès la infracció del dret de la competència. Per tant, aquest rescabament comprèn el dret a la indemnització pel dany emergent i el lucre cessant, més el pagament dels interessos.

3. El ple rescabament no comporta una sobrecompensació per mitjà d'indemnitzacions punitives, múltiples o d'altres tipus.

Article 73. *Responsabilitat conjunta i solidària.*

1. Les empreses i les associacions, unions o agrupacions d'empreses que hagin infringit de manera conjunta el dret de la competència són solidàriament responsables del ple rescabament dels danys i perjudicis ocasionats per la infracció.

2. No obstant el que disposa l'apartat anterior, i sense perjudici del dret al ple rescabament, quan l'infractor sigui una petita o mitjana empresa segons la definició que en fa la Recomanació 2003/361/CE de la Comissió, de 6 de maig de 2003, sobre la definició de microempreses, petites i mitjanes empreses, només és responsable davant dels seus propis compradors directes i indirectes en cas que:

- a) la seva quota de mercat en el mercat respectiu sigui inferior al cinc per cent en tot moment durant la infracció, i
- b) l'aplicació del règim de responsabilitat solidària que preveu l'apartat 1 minvi irremeiablement la seva viabilitat econòmica i causi una pèrdua de tot el valor dels seus actius.

3. L'excepció que preveu l'apartat 2 no s'aplica quan:

- a) L'empresa hagi dirigit la infracció o hagi coaccionat altres empreses per tal que participessin en la infracció, o
- b) l'empresa hagi estat declarada culpable d'una infracció del dret de la competència anteriorment.

4. Com a excepció a l'apartat 1, els subjectes beneficiaris de l'exempció del pagament de multa en el marc d'un programa de clemència són responsables solidàriament:

- a) Davant dels seus compradors o proveïdors directes o indirectes, i
- b) davant d'altres parts perjudicades només quan no es pugui obtenir el ple rescabament de la resta d'empreses que van estar implicades en la mateixa infracció del dret de la competència.

5. L'infractor que hagi pagat una indemnització pot repetir contra la resta dels infractors per una quantia que s'ha de determinar en funció de la seva responsabilitat relativa pel perjudici causat.

L'import de la contribució de l'infractor beneficiari de l'exempció del pagament de multa en el marc d'un programa de clemència no ha d'excedir la quantia del perjudici que hagi ocasionat als seus propis compradors o proveïdors directes o indirectes. Quan el perjudici es causi a una persona o empresa diferent dels compradors o proveïdors directes o indirectes dels infractors, l'import de qualsevol contribució del beneficiari abans esmentat a altres infractors s'ha de determinar en funció de la seva responsabilitat relativa per aquest perjudici.

Article 74. *Termini per a l'exercici de les accions de danys.*

1. L'acció per exigir la responsabilitat pels danys i perjudicis soferts com a conseqüència de les infraccions del dret de la competència prescriu al cap de cinc anys.

2. El còmput del termini comença en el moment en què hagi cessat la infracció del dret de la competència i el demandant tingui coneixement o hagi pogut tenir coneixement raonablement de les circumstàncies següents:

- a) La conducta i el fet que sigui constitutiva d'una infracció del dret de la competència;
- b) el perjudici ocasionat per aquesta infracció; i
- c) la identitat de l'infractor.

3. El termini s'interromp si una autoritat de la competència inicia una investigació o un procediment sancionador en relació amb una infracció del dret de la competència relacionats amb l'acció de danys. La interrupció acaba un any després que la resolució adoptada per l'autoritat de competència sigui ferma o que el procediment es doni per conclòs de qualsevol altra manera.

4. Així mateix, el termini s'interromp quan s'iniciï qualsevol procediment de solució extrajudicial de controvèrsies sobre la reclamació dels danys i perjudicis ocasionats. La interrupció, tanmateix, només s'aplica en relació amb les parts que estiguin immerses o representades en la solució extrajudicial de la controvèrsia.

Article 75. *Efecte de les resolucions de les autoritats de la competència o dels tribunals competents.*

1. La constatació d'una infracció del dret de la competència feta en una resolució ferma d'una autoritat de la competència espanyola o d'un òrgan jurisdiccional espanyol es considera irrefutable als efectes d'una acció per danys exercida davant d'un òrgan jurisdiccional espanyol.

2. En els casos en què, a causa de l'exercici de les accions de danys per infracció de les normes de la competència es reclamin danys i perjudicis, es presumeix, llevat que hi hagi una prova en contra, l'existència d'una infracció del dret de la competència quan hagi estat declarada en una resolució ferma d'una autoritat de la competència o òrgan jurisdiccional de qualsevol altre Estat membre, i sense perjudici que pugui al·legar i provar fets nous dels quals no va tenir coneixement en el procediment originari.

3. Aquest article s'entén sense perjudici dels drets i les obligacions dels tribunals en virtut de l'article 267 del Tractat de funcionament de la Unió Europea.

Article 76. *Quantificació dels danys i perjudicis.*

1. La càrrega de la prova dels danys i perjudicis soferts per la infracció del dret de la competència correspon a la part demandant.

2. Si s'acredita que el demandant va patir danys i perjudicis però és pràcticament impossible o excessivament difícil quantificar-los amb precisió sobre la base de les proves disponibles, els tribunals estan facultats per estimar l'import de la reclamació dels danys.

3. Es presumeix que les infraccions qualificades de càrtel causen danys i perjudicis, llevat que hi hagi una prova en contra.

4. En els procediments relatius a les reclamacions de danys i perjudicis per infraccions del dret de la competència, les autoritats de la competència espanyoles poden informar sobre els criteris per a la quantificació de les indemnitzacions que els infractors hagin de satisfer als qui hagin resultat perjudicats com a conseqüència d'aquelles, quan els ho requereixi el tribunal competent.

Article 77. *Efectes de les solucions extrajudicials sobre el dret al rescabament dels danys.*

1. El dret al rescabament de danys i perjudicis de la persona perjudicada que hagi estat part en un acord extrajudicial es redueix en la part proporcional que el subjecte infractor amb qui hagi assolit l'acord tingui en el perjudici que la infracció del dret de la competència li va ocasionar.

2. Els infractors amb els quals no s'hagi assolit un acord extrajudicial no poden exigir a l'infractor que hagi estat part a l'acord una contribució per la indemnització restant.

3. No obstant el que disposa l'apartat anterior, quan els coinfractors que no hagin assolit un acord extrajudicial no puguin pagar la indemnització restant, la

persona perjudicada la pot reclamar a aquell amb qui va subscriure l'acord, llevat que hi hagi un pacte en contra.

4. En la determinació de l'import de la contribució que un coinfractor pot recuperar de qualsevol altre coinfractor d'acord amb la seva responsabilitat relativa pel dany causat per la infracció del dret de la competència, els tribunals han de tenir degudament en compte els danys i perjudicis abonats en el context d'un acord extrajudicial previ en què hagi participat el coinfractor respectiu.

Article 78. Sobre costos i dret al ple rescabament.

1. El dret al rescabament enunciat en aquest títol es refereix únicament al sobrecost efectivament suportat pel perjudicat, que no s'hagi fet repercutir i li hagi generat un dany.

En cap cas el rescabament del dany emergent sofert a qualsevol nivell de la cadena pot superar el perjudici del sobrecost a aquest nivell.

El dret al ple rescabament també comporta el dret del perjudicat a reclamar i obtenir una indemnització per lucre cessant com a conseqüència d'una repercussió total o parcial dels sobre costos.

2. Els tribunals estan facultats per calcular conformement a dret la part del sobrecost que s'hagi fet repercutir.

3. El demandat pot invocar en la seva defensa el fet que el demandant hagi fet repercutir la totalitat o una part del sobrecost resultant de la infracció del dret de la competència.

La càrrega de la prova que el sobrecost es va fer repercutir recau en el demandat, que pot exigir, en una mesura raonable, l'exhibició de proves en poder del demandant o de tercers.

Article 79. Prova de sobre costos i de la seva repercussió.

1. Quan en l'exercici d'una acció de danys l'existència de la reclamació o la determinació de l'import de la indemnització depengui de si es va fer repercutir un sobrecost al demandant o en quina mesura es va fer repercutir, tenint en compte la pràctica comercial que els augments de preu es fan repercutir sobre punts posteriors de la cadena de subministrament, la càrrega de la prova de l'existència i quantia d'aquesta repercussió recau sobre la part demandant, que pot exigir, en una mesura raonable, l'exhibició de proves en poder del demandat o de tercers.

2. Es presumeix que el comprador indirecte ha acreditat que se li va fer repercutir el sobrecost quan provi que:

- a) El demandat ha comès una infracció del dret de la competència;
- b) la infracció del dret de la competència va tenir com a conseqüència un sobrecost per al comprador directe del demandat; i
- c) el comprador indirecte va adquirir els béns o serveis objecte de la infracció del dret de la competència, o va adquirir béns o serveis derivats d'aquells o que els contenien.

La presumpció queda sense efecte si la part demandada prova que els sobre costos no es van fer repercutir, en tot o en part, en el comprador indirecte.

Article 80. Accions de danys exercides per demandants situats a diferents nivells de la cadena de subministrament.

1. Amb la finalitat d'evitar que les accions de danys exercides pels demandants de diferents nivells de la cadena de subministrament donin lloc a una responsabilitat múltiple o a l'absència de responsabilitat de l'infractor, els tribunals que coneguin d'una reclamació per danys i perjudicis derivats d'una infracció del dret de la competència, a l'hora d'avaluar si es compleixen les regles de la càrrega de la prova

sobre repercussió de sobre costos que estableixen els articles precedents, poden prendre en consideració degudament, a través dels mitjans disponibles en el marc del dret de la Unió Europea o del dret nacional, els elements següents:

- a) Les accions per danys que estiguin relacionades amb la mateixa infracció del dret de la competència, però que hagin estat interposades per demandants situats en altres nivells de la cadena de subministrament;
- b) les resolucions derivades d'accions per danys a què es refereix la lletra anterior;
- c) la informació pertinent de domini públic derivada de l'aplicació pública del dret de la competència.

2. El present article s'entén sense perjudici dels drets i les obligacions dels òrgans jurisdiccionals nacionals de conformitat amb l'article 30 del Reglament (UE) núm. 1215/2012.

Article 81. *Efecte suspensiu de la solució extrajudicial de controvèrsies.*

Els tribunals que coneguin d'una acció de danys per infraccions del dret de la competència poden suspendre el procediment durant un màxim de dos anys en cas que les parts en el procediment estiguin intentant una via de solució extrajudicial de la controvèrsia relacionada amb la pretensió esmentada.»

Tres. Es modifica l'apartat 2 i s'introdueix un nou apartat 3 a la disposició addicional quarta de la Llei 15/2007, de 3 de juliol, de defensa de la competència, amb la redacció següent:

«2. Als efectes del que disposa aquesta Llei s'entén per càrtel qualsevol acord o pràctica concertada entre dos o més competidors l'objectiu del qual consisteix a coordinar el seu comportament competitiu en el mercat o influir en els paràmetres de la competència mitjançant pràctiques com ara, entre d'altres, la fixació o la coordinació de preus de compra o de venda o altres condicions comercials, fins i tot en relació amb els drets de la propietat intel·lectual i industrial; l'assignació de quotes de producció o de venda; el repartiment de mercats i clients, incloses les col·lusions en licitacions, les restriccions de les importacions o exportacions o les mesures contra altres competidors contràries a la competència.

3. Als efectes del que disposa el títol VI d'aquesta Llei, s'entén per:

1) «acció per danys»: qualsevol acció conforme al dret nacional, mitjançant la qual una part presumptament perjudicada, o una persona en representació d'una o diverses parts presumptament perjudicades quan el dret de la Unió o nacional prevegin aquesta facultat, o una persona física o jurídica que s'hagi subrogat en els drets de la part presumptament perjudicada, inclosa la persona que hagi adquirit l'acció, presenti davant d'un òrgan jurisdiccional nacional una reclamació tendent al rescabament de danys i perjudicis;

2) «programa de clemència»: qualsevol programa relatiu a l'aplicació de l'article 101 del Tractat de funcionament de la Unió Europea o una disposició anàloga de la legislació nacional segons el qual un participant en un càrtel secret, independentment de les altres empreses implicades, coopera amb la investigació de l'autoritat de la competència, i li facilita voluntàriament declaracions del que ell mateix conegui del càrtel i del seu paper en aquest, i a canvi d'això rep, mitjançant una decisió o un sobreseïment del procediment, l'exempció del pagament de qualsevol multa per la seva participació en el càrtel o una reducció d'aquesta;

3) «declaració en el marc d'un programa de clemència»: qualsevol declaració, verbal o escrita, efectuada voluntàriament per una empresa o una persona física, o en nom seu, a una autoritat de la competència, o la documentació sobre això, en què es descriu els coneixements que aquesta empresa o persona física tingui

sobre un càrtel i el seu paper en aquest, i que s'hagi elaborat específicament per a la seva presentació a l'autoritat amb la finalitat d'obtenir l'exempció o una reducció del pagament de les multes en el marc d'un programa de clemència, sense que aquesta definició inclogui la informació preexistent;

4) «informació preexistent»: les proves que hi ha independentment del procediment d'una autoritat de la competència, tant si aquesta informació consta a l'expedient d'una autoritat de la competència com si no;

5) «sol·licitud de transacció»: qualsevol declaració efectuada voluntàriament per una empresa, o en nom seu, a una autoritat de la competència en què es reconegui o es renunciï a discutir la seva participació i responsabilitat en una infracció del dret de la competència, i que hagi estat elaborada específicament perquè l'autoritat de la competència pugui aplicar un procediment simplificat o accelerat;

6) «sobrecost»: la diferència entre el preu realment pagat i el preu que hauria prevalgut si no s'hagués comès una infracció del dret de la competència;

7) «comprador directe»: una persona física o jurídica que hagi adquirit directament d'un infractor productes o serveis que van ser objecte d'una infracció del dret de la competència;

8) «comprador indirecte»: una persona física o jurídica que hagi adquirit, no directament de l'infractor sinó d'un comprador directe o d'un de posterior, productes o serveis que van ser objecte d'una infracció del dret de la competència, o productes o serveis que els continguin o se'n derivin.»

Article quart. *Modificació de la Llei 1/2000, de 7 de gener, d'enjudiciament civil.*

A la Llei 1/2000, de 7 de gener, d'enjudiciament civil, s'hi introdueix una nova secció 1a bis dins del capítol V («De la prova: disposicions generals») del títol I («De les disposicions comunes als processos declaratius») del llibre II («Dels processos declaratius»), amb la rúbrica i el contingut següents:

«Secció 1a bis. De l'accés a les fonts de prova en procediments de reclamació de danys per infracció del dret de la competència

Article 283 bis a) *Exhibició de les proves en processos per a l'exercici d'accions per danys derivats d'infraccions del dret de la competència.*

1. Amb la sol·licitud prèvia d'una part demandant que hagi presentat una motivació raonada que contingui els fets i les proves als quals tingui accés raonablement, que siguin suficients per justificar la viabilitat de l'exercici d'accions per danys derivats d'infraccions del dret de la competència, el tribunal pot ordenar que la part demandada o un tercer exhibeixi les proves pertinents que tingui en el seu poder, a reserva de les condicions que estableix la present secció. El tribunal també pot ordenar a la part demandant o un tercer l'exhibició de les proves pertinents, a petició del demandat.

Aquesta sol·licitud pot fer referència, entre d'altres, a les dades següents:

- a) La identitat i les adreces dels presumptes infractors.
- b) Les conductes i pràctiques que hagin estat constitutives de la presumpta infracció.
- c) La identificació i el volum dels productes i serveis afectats.
- d) La identitat i les adreces dels compradors directes i indirectes dels productes i serveis afectats.
- e) Els preus aplicats successivament als productes i serveis afectats, des de la primera transmissió fins a la posada a disposició dels consumidors o usuaris finals.
- f) La identitat del grup d'afectats.

Aquest apartat s'entén sense perjudici dels drets i les obligacions dels tribunals espanyols que deriven del Reglament (CE) núm. 1206/2001 del Consell, de 28 de maig de 2001, relatiu a la cooperació entre els òrgans jurisdiccionals dels estats membres en l'àmbit de l'obtenció de proves en matèria civil o mercantil.

2. El tribunal pot ordenar l'exhibició de peces específiques de prova o de categories pertinents de proves, tan delimitades com sigui possible, atenent els fets raonablement disponibles en la motivació raonada.

3. El tribunal ha de limitar l'exhibició de les proves al que sigui proporcionat. A l'hora de determinar si l'exhibició sol·licitada per una part és proporcionada, el tribunal ha de prendre en consideració els interessos legítims de totes les parts i de tots els tercers interessats. En particular, ha de tenir en compte:

a) la mesura en què la reclamació o la defensa estigui emparada amb fets i proves disponibles que justifiquin la sol·licitud d'exhibició de proves;

b) l'abast i el cost de l'exhibició de les proves, especialment per a qualsevol tercer afectat, també per evitar les cerques indiscriminades d'informació que probablement no arribi a ser rellevant per a les parts en el procediment;

c) el fet que les proves l'exhibició de les quals es demana inclouen informació confidencial, especialment en relació amb tercers, i les disposicions existents per protegir aquesta informació confidencial.

Article 283 bis b) *Regles sobre confidencialitat.*

1. El tribunal pot ordenar l'exhibició de les proves que continguin informació confidencial quan ho consideri pertinent en casos d'accions per danys. El tribunal, quan ordeni exhibir aquesta informació i ho consideri oportú, ha d'adoptar les mesures necessàries per protegir la confidencialitat, en els termes que preveu aquest article.

2. L'interès de les empreses a evitar accions per danys arran d'una infracció del dret de la competència no constitueix un interès que justifiqui protecció.

3. Quan ordeni l'exhibició de les proves el tribunal ha de donar ple efecte a les regles de confidencialitat de les comunicacions entre advocat i client que siguin aplicables, així com a les regles sobre el deure de guardar secret.

4. El tribunal ha de tenir en compte si la font de prova a la qual es pretén accedir inclou informació confidencial, especialment en relació amb tercers, i les disposicions existents per protegir aquesta informació confidencial.

5. Quan ho consideri necessari, en vista de les circumstàncies del cas concret, el tribunal pot ordenar l'accés del sol·licitant a fonts de prova que continguin informació confidencial, i ha de prendre en tot cas mesures eficaces per protegir-la.

A aquests efectes, el tribunal pot adoptar, entre d'altres, les mesures següents:

1a Dissociar passatges sensibles en documents o en altres suports.

2a Efectuar audiències a porta tancada o restringir l'accés a aquestes audiències.

3a Limitar les persones a les quals es permet examinar les proves.

4a Encarregar a pèrits l'elaboració de resums de la informació en una forma agregada no confidencial o en qualsevol altra forma no confidencial.

5a Redactar una versió no confidencial d'una resolució judicial en què s'hagin suprimit passatges que continguin dades confidencials.

6a Limitar l'accés a determinades fonts de prova als representants i defensors legals de les parts i a pèrits subjectes a obligació de confidencialitat.

Article 283 bis c) *Despeses i caució.*

1. Les despeses que ocasioni la pràctica de les mesures d'accés a fonts de prova són a càrrec del sol·licitant. El sol·licitant ha de respondre també dels danys i perjudicis que pugui causar a conseqüència d'una utilització indeguda d'aquelles.

2. La persona de qui se sol·liciti una mesura d'accés a fonts de prova pot demanar al tribunal que el sol·licitant presti caució suficient per respondre de les despeses, així com dels danys i perjudicis que se li puguin irrogar. El tribunal ha d'accedir a aquesta petició o no i, si s'escau, ha de determinar l'import de la caució. La caució es pot atorgar en qualsevol de les formes que preveu el paràgraf segon de l'apartat 3 de l'article 529 d'aquesta Llei.

3. No es pot exigir una caució que per la seva inadequació impedeixi l'exercici de les facultats que preveu aquesta secció.

Article 283 bis d) *Competència.*

1. És tribunal competent per conèixer de les sol·licituds sobre mesures d'accés a fonts de prova el que estigui coneixent de l'afer en primera instància o, si el procés no s'ha iniciat, el que sigui competent per conèixer de la demanda principal.

2. No s'admet declinatòria en les mesures d'accés a fonts de prova, però el tribunal al qual se sol·licitin ha de revisar d'ofici la seva competència i si entén que no li correspon conèixer de la sol·licitud, s'ha d'abstenir de conèixer-ne, i ha d'indicar al sol·licitant el tribunal al qual ha d'acudir. Si aquest s'inhibeix en la seva competència, el conflicte negatiu l'ha de decidir el tribunal immediat superior comú, segons el que preveu l'article 60 de la present Llei.

Article 283 bis e) *Moment per a la sol·licitud de mesures d'accés a fonts de prova.*

1. Les mesures d'accés a fonts de prova es poden sol·licitar abans de la incoació del procés, en la demanda o durant la litispendència del procés.

2. Quan les mesures s'hagin acordat abans de la incoació del procés el sol·licitant ha de presentar demanda en els vint dies següents a la terminació de la seva pràctica. En cas que no ho faci:

a) El tribunal, d'ofici, ha de condemnar en costes el sol·licitant i ha de declarar que és responsable dels danys i perjudicis que hagi produït al subjecte respecte del qual es van adoptar les mesures, que es poden fer efectius de conformitat amb el que disposen els articles 712 i següents d'aquesta Llei;

b) el tribunal, a instància de la part perjudicada, pot acordar les mesures necessàries per a la revocació dels actes de compliment que s'hagin dut a terme, inclosa, en particular, la devolució de tot tipus de documents, actes, testimonis i objectes; així mateix, també a instància de la part perjudicada, pot declarar que les dades i informacions obtingudes pel sol·licitant no puguin ser utilitzades per aquest en cap altre procés, quan s'aprecii abús per part seva. Aquestes peticions s'han de substanciar per les vies del procediment que preveu l'article següent.

Article 283 bis f) *Procediment.*

1. Rebuda la sol·licitud, s'ha de traslladar a la persona davant la qual se sol·liciti la mesura i, si s'escau, també a la persona davant la qual s'exerceixi o es pretengui exercir la pretensió o la defensa, i s'han de citar totes les parts a una vista oral, que ha de tenir lloc dins dels deu dies següents sense necessitat de seguir l'ordre dels afers pendents quan així ho exigeixi l'efectivitat de la mesura sol·licitada.

2. La sol·licitud de mesures d'accés a fonts de prova pot incloure també la sol·licitud de mesures d'assegurament de prova, si són procedents d'acord amb els articles 297 i 298 d'aquesta Llei. En aquest cas, s'ha de seguir el procediment que preveu aquest article.

3. A la vista, els subjectes interessats poden exposar el que convingui al seu dret, i es poden servir de totes les proves de què disposin, que s'han d'admetre i practicar si són útils i pertinents.

4. Acabada la vista, el tribunal, en el termini de cinc dies, ha de decidir mitjançant una interlocutòria. Contra aquesta resolució es pot interposar recurs de

reposició, amb efectes suspensius, i si es desestima, la part perjudicada pot fer valer, si s'escau, els seus drets en la segona instància; però si es tracta d'una sol·licitud formulada amb caràcter previ a la interposició de la demanda, es pot interposar directament recurs d'apel·lació. La part apel·lant pot sol·licitar la suspensió de l'eficàcia de la resolució impugnada. El tribunal d'apel·lació s'ha de pronunciar sobre la suspensió sol·licitada mitjançant una providència succintament motivada que ha de dictar després de la recepció de les interlocutòries, i mentrestant la resolució impugnada ha de quedar en suspens.

5. Les costes s'han d'imposar d'acord amb els criteris generals que estableix aquesta Llei.

Article 283 bis g) *Execució de la mesura d'accés a fonts de prova.*

1. En cas que el tribunal l'acordi, la prestació de caució sempre és prèvia a qualsevol acte de compliment de la mesura acordada.

2. El tribunal ha d'utilitzar els mitjans que siguin necessaris per a l'execució de la mesura acordada i ha de disposar el que escaigui sobre el lloc i la manera en què s'hagi de complir. En particular, quan la mesura acordada consisteixi en l'examen de documents i títols, el sol·licitant pot acudir assessorat per un expert en la matèria, que sempre ha d'actuar a costa seva.

3. Si és necessari pot acordar mitjançant una interlocutòria l'entrada a llocs tancats i domicilis i el seu registre, i l'ocupació de documents i objectes que s'hi trobin.

4. A instància de qualsevol de les parts el tribunal ha de dictar providència en què doni per acabada la pràctica de la mesura.

Article 283 bis h) *Conseqüències de l'obstrucció a la pràctica de les mesures d'accés a fonts de prova.*

1. Si el destinatari de la mesura destrueix o oculta les fonts de prova, o impossibilita de qualsevol altra manera l'accés efectiu a aquestes, sense perjudici del que disposa l'apartat 3 de l'article anterior i de la responsabilitat penal en què si s'escau es pugui incórrer per desobediència a l'autoritat judicial, el sol·licitant pot demanar al tribunal que imposi alguna o algunes de les mesures següents:

a) Que declari admesos fets als quals les fonts de prova suposadament es referien. A aquests efectes, el sol·licitant ha de fixar amb precisió els fets als quals, segons el seu parer, s'ha d'estendre aquesta declaració.

b) Que doni el mandat o futur mandat per tàcitament aplanat a les pretensions formulades o que s'hagin de formular. A aquests efectes, el sol·licitant ha de fixar amb precisió quines són les pretensions en relació amb les quals s'ha de declarar un aplanament tàctic.

c) Que desestimi totalment o parcialment les excepcions o reconvençions que el subjecte afectat per la mesura pugui exercir en el procés principal. A aquests efectes, el sol·licitant ha de fixar amb precisió les excepcions o reconvençions a les quals, segons el seu parer, s'ha d'estendre la desestimació.

d) Que imposi al destinatari de les mesures una multa coercitiva que ha d'oscil·lar entre 600 i 60.000 euros per dia de retard en el compliment de la mesura.

2. A qualsevol de les mesures anteriors es pot afegir la sol·licitud del fet que es condemni el destinatari de la mesura en les costes de l'incident d'accés a les fonts de prova i en les costes del procés principal, sigui quin sigui el resultat d'aquest.

3. El tribunal ha de traslladar aquesta petició a les altres parts per un termini de deu dies perquè formulin al·legacions per escrit, i després d'això ha de resoldre mitjançant una interlocutòria, que és recurrible en apel·lació.

Article 283 bis i) *Exhibició de les proves contingudes en un expedient d'una autoritat de la competència.*

1. L'exhibició de les proves contingudes en un expedient d'una autoritat de la competència es regeix pel que disposa aquest article, i, en allò que siguin supletòriament aplicables, per les disposicions generals d'aquesta secció.

2. El que disposa aquest article s'entén sense perjudici de les normes i pràctiques en matèria d'accés públic als documents d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1049/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 30 de maig de 2001, relatiu a l'accés del públic als documents del Parlament Europeu, del Consell i de la Comissió.

3. El que disposa aquest article també s'entén sense perjudici de les normes i pràctiques del dret de la Unió o del dret espanyol sobre la protecció dels documents interns de les autoritats de la competència i de la correspondència entre les autoritats de la competència.

4. Quan avalui la proporcionalitat d'una ordre d'exhibició d'informació, el tribunal, a més del que exigeix l'article 283 bis a), ha d'examinar:

a) si la sol·licitud ha estat formulada específicament d'acord amb la naturalesa, l'objecte o el contingut dels documents presentats a una autoritat de la competència o conservats en els arxius d'aquesta autoritat, en lloc de mitjançant una sol·licitud no específica relativa a documents facilitats a una autoritat de la competència;

b) si la part que sol·licita l'exhibició ho fa en relació amb una acció per danys davant d'un òrgan jurisdiccional nacional, i

c) en relació amb els apartats 5 i 10 d'aquest article, o a petició d'una autoritat de la competència d'acord amb l'apartat 11 d'aquest article, la necessitat de preservar l'eficàcia de l'aplicació pública del dret de la competència.

5. El tribunal pot ordenar l'exhibició de les categories de proves següents únicament després que una autoritat de la competència hagi donat per conclòs el seu procediment mitjançant l'adopció d'una resolució o d'una altra manera:

a) La informació que va ser preparada per una persona física o jurídica específicament per a un procediment d'una autoritat de la competència;

b) la informació que les autoritats de la competència han elaborat i que s'ha enviat a les parts en el curs del seu procediment, i

c) les sol·licituds de transacció que s'hagin retirat.

6. El tribunal en cap moment pot ordenar a una part o a un tercer l'exhibició de qualsevol de les categories de proves següents:

a) les declaracions en el marc d'un programa de clemència, i

b) les sol·licituds de transacció.

7. Un demandant pot presentar una sol·licitud motivada perquè un tribunal accedeixi a les proves a les quals es refereix l'apartat 6, lletres a) o b), amb l'únic objecte d'assegurar que els seus continguts s'ajustin a les definicions de declaració en el marc d'un programa de clemència i sol·licitud de transacció de l'apartat tercer de la disposició addicional quarta de la Llei 15/2007, de 3 de juliol, de defensa de la competència. En aquesta avaluació, els tribunals poden demanar assistència només a les autoritats de la competència competents. També s'ha d'oferir als autors de les proves de què es tracti la possibilitat de ser escoltats. L'òrgan jurisdiccional nacional no ha de permetre en cap cas l'accés d'altres parts o de tercers a aquestes proves.

8. Si només algunes parts de la prova sol·licitada es veuen cobertes per l'apartat 6, les parts restants s'han d'exhibir, en funció de la categoria en què estiguin incloses, d'acord amb les disposicions pertinents del present article.

9. En les accions per danys es pot ordenar en tot moment l'exhibició de proves que figurin a l'expedient d'una autoritat de la competència i no s'enquadrin en cap de les categories que enumera aquest article.

10. El tribunal no ha de requerir a les autoritats de la competència l'exhibició de proves contingudes en els expedients d'aquestes, llevat que cap part o cap tercer sigui capaç, en una mesura raonable, d'aportar aquestes proves.

11. En la mesura en què una autoritat de la competència vulgui manifestar el seu punt de vista sobre la proporcionalitat dels requeriments d'exhibició, pot presentar, per iniciativa pròpia, observacions davant del tribunal cridat a decidir sobre l'admissibilitat d'aquesta exhibició.

Article 283 bis j) *Límits imposats a l'ús de proves obtingudes exclusivament a través de l'accés a l'expedient d'una autoritat de la competència.*

1. Les proves que s'enquadrin en les categories que defineix l'apartat 6 de l'article anterior, que siguin obtingudes per una persona física o jurídica exclusivament a través de l'accés a l'expedient d'una autoritat de la competència, no són admissibles en les accions per danys derivats d'infraccions al dret de la competència.

2. Fins que l'autoritat de la competència hagi donat per conclòs el procediment amb l'adopció d'una decisió o d'una altra manera, les proves que s'enquadrin en les categories que defineix l'apartat 5 de l'article anterior, que siguin obtingudes per una persona física o jurídica exclusivament a través de l'accés a l'expedient d'aquesta autoritat de la competència, no es consideren admissibles en les accions per danys derivats d'infraccions al dret de la competència o bé han de quedar protegides d'una altra manera d'acord amb les normes aplicables.

3. Les proves que siguin obtingudes per una persona física o jurídica exclusivament mitjançant l'accés a l'expedient d'una autoritat de la competència i que no estiguin previstes en els apartats 1 o 2 d'aquest article, només es poden utilitzar en una acció per danys derivats d'infraccions al dret de la competència per la persona esmentada o per la persona física o jurídica que sigui successora dels seus drets, inclosa la persona que hagi adquirit la seva reclamació.

Article 283 bis k) *Conseqüències de l'incompliment de les obligacions de confidencialitat i ús de les fonts de prova.*

1. Sense perjudici de la responsabilitat penal en què si s'escau es pugui incórrer per delictes de desobediència a l'autoritat judicial, en cas que s'incompleixi algun deure de confidencialitat en l'ús de fonts de prova o s'incompleixin els límits en l'ús d'aquestes fonts de prova, la part perjudicada pot sol·licitar al tribunal que imposi alguna o algunes de les mesures següents:

a) La desestimació total o parcial de l'acció o excepcions exercides o oposades en el procés principal, si aquest està pendent en el moment en què es formuli la sol·licitud. A aquests efectes, la part perjudicada ha de fixar amb precisió les accions o excepcions que s'hagin de desestimar.

b) Que declari l'infractor civilment responsable dels danys i perjudicis causats i el condemni al seu pagament. La quantia dels danys es pot determinar d'acord amb el que disposen els articles 712 i següents d'aquesta Llei.

c) Que es condemni l'infractor en les costes de l'incident d'accés a les fonts de prova i en les costes del procés principal, sigui quin sigui el resultat d'aquest.

2. Si el tribunal aprecia que l'incompliment no és greu pot imposar a l'infractor, en comptes d'accedir al que sol·licita la part perjudicada, una multa que ha d'oscil·lar entre 6.000 i 1.000.000 d'euros. A aquests efectes, es poden considerar infractors tant la part com els seus representants i defensors legals, amb la possibilitat d'imposar multes separades a cada un.

3. El tribunal ha de traslladar la sol·licitud a què es refereix l'apartat 1 a les altres parts per un termini de deu dies per tal que formulin al·legacions per escrit, i després d'això ha de resoldre mitjançant una interlocutòria, que és recurrible en apel·lació.»

TÍTOL III

Transposició de directives de la Unió Europea en matèria sanitària

Article cinquè. *Modificació del Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans.*

El Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans, queda modificat en els termes següents:

U. S'afegeixen noves lletres des de la y) fins a la ap) a l'apartat 1 de l'article 2, amb la redacció següent:

y) Codi únic europeu o «SEC» (per les seves sigles en anglès): identificador únic que s'aplica als teixits i les cèl·lules distribuïts a la Unió Europea, que consisteix en una seqüència d'identificació de la donació i una seqüència d'identificació del producte, tal com es detalla a l'annex VII.

z) Seqüència d'identificació de la donació: primera part del codi únic europeu, que consta del codi de l'establiment de teixits de la Unió Europea i del número únic de donació.

aa) Codi de l'establiment de teixits de la UE: identificador únic per als establiments de teixits acreditats, designats, autoritzats o aprovats a la Unió Europea, que consta d'un codi de país ISO i del número de l'establiment de teixits que figura en el Compendi d'establiments de teixits de la UE, tal com es detalla a l'annex VII.

ab) Número únic de donació: número únic assignat a una donació concreta de teixits i cèl·lules de conformitat amb el sistema vigent a Espanya per assignar aquests números, tal com es detalla a l'annex VII.

ac) Seqüència d'identificació del producte: segona part del codi únic europeu, que consta del codi del producte, el número de sublot i la data de caducitat.

ad) Codi del producte: identificador per al tipus específic de teixit o cèl·lula en qüestió, que consta de l'identificador del sistema de codificació del producte, que indica el sistema de codificació utilitzat per l'establiment de teixits («E» per a l'EUTC, «A» per a ISBT128 i «B» per a Eurocode), i el número de producte dels teixits i les cèl·lules previst en el sistema de codificació respectiu per al tipus de producte, tal com es detalla a l'annex VII.

ae) Número de sublot: número que distingeix i identifica de manera única els teixits i les cèl·lules que tenen el mateix número únic de donació i el mateix codi de producte i són originaris del mateix establiment de teixits, tal com es detalla a l'annex VII.

af) Data de caducitat: la data fins a la qual es poden aplicar els teixits i les cèl·lules, tal com es detalla a l'annex VII.

ag) Plataforma de codificació de la UE: plataforma informàtica, albergada per la Comissió, que conté el Compendi d'establiments de teixits de la UE i el Compendi de productes cel·lulars.

ah) Compendi d'establiments de teixits de la UE: registre de tots els establiments de teixits que han estat autoritzats, aprovats, designats o acreditats per l'autoritat o les autoritats competents dels estats membres i que conté la informació sobre aquests establiments de teixits, com s'exposa a l'annex IX.

ai) Compendi de productes tissulars i cel·lulars de la UE: registre de tots els tipus de teixits i cèl·lules que circulen a la Unió Europea i els codis de producte respectius d'acord amb els tres sistemes de codificació permesos (EUTC, ISBT128 i Eurocode).

aj) EUTC: sistema de codificació de productes per a teixits i cèl·lules desenvolupat per la Unió Europea, que consta d'un registre de tots els tipus de teixits i cèl·lules que circulen a la Unió Europea i els seus codis de producte corresponents.

ak) Posada en circulació: distribució per a l'aplicació en éssers humans o la transferència a un altre operador, per exemple, per al processament posterior, amb retorn o sense.

al) En el mateix centre: significa que totes les fases del procés, des de l'obtenció fins a l'aplicació en éssers humans, es porten a terme sota la mateixa persona responsable, el mateix sistema de gestió de qualitat i el mateix sistema de traçabilitat, en un centre d'assistència sanitària que englobi, com a mínim, un establiment autoritzat i una organització responsable de l'aplicació en éssers humans en el mateix lloc.

am) Agrupació en lots: contacte físic o mescla, en un mateix contenidor, de teixits o cèl·lules procedents de més d'una obtenció d'un mateix donant, o procedents de dos o més donants.

an) Emergència: qualsevol situació imprevista en què no hi hagi cap altra alternativa pràctica que no sigui la importació urgent a la Unió Europea de cèl·lules i teixits procedents d'un tercer país per a la seva aplicació immediata a un receptor conegut o a receptors coneguts la salut dels quals es veuria greument amenaçada si no es fes aquesta importació.

añ) Establiment de teixits importador: un banc de teixits, una unitat hospitalària o qualsevol altre organisme establert a la Unió Europea, que sigui part en un acord contractual amb un proveïdor d'un tercer país per a la importació a la Unió Europea de cèl·lules i teixits procedents d'un tercer país destinats a l'aplicació en l'ésser humà.

ao) Importació excepcional: la importació de qualsevol tipus específic de cèl·lula o teixit que es destini a l'ús personal d'un receptor o receptors coneguts per l'establiment de teixits importador i pel proveïdor del tercer país amb anterioritat a la importació. Normalment, aquesta importació de qualsevol tipus específic de cèl·lula o teixit no es dona més d'una vegada per a un determinat receptor. Les importacions procedents del mateix proveïdor d'un tercer país que tinguin lloc de manera regular o repetida no es consideren «importacions excepcionals».

ap) Proveïdor d'un tercer país: un establiment de teixits o un altre organisme establert en un tercer país, que és responsable d'exportar a la Unió Europea cèl·lules i teixits a través del seu subministrament a un establiment de teixits importador. Un proveïdor d'un tercer país també pot portar a terme una o diverses de les activitats, efectuades fora de la Unió Europea, de donació, obtenció, avaluació, processament, preservació, emmagatzematge i distribució de cèl·lules i teixits importats a la Unió Europea.»

Dos. S'afegeix un nou apartat 4 a l'article 23, amb la consegüent reenumeració dels apartats següents, i es modifiquen l'apartat 4, que passa a numerar-se com a 5, i el paràgraf primer de l'apartat 6, que passa a numerar-se com a 7, que passen a tenir la redacció següent:

«4. Totes les importacions de teixits i cèl·lules s'han de dur a terme a través dels establiments de teixits importadors que regula l'article 23 bis, excepte en els supòsits següents:

a) Importació, amb autorització prèvia i directa de l'autoritat competent, de teixits i cèl·lules específics que es puguin distribuir directament per a trasplantament immediat al receptor, sempre que el proveïdor disposi de l'autorització per a aquesta activitat.

b) Importació de teixits i cèl·lules autoritzats directament per l'autoritat competent en casos d'emergència.»

«5. Les sol·licituds d'importació i exportació de cèl·lules i teixits les ha d'adreçar a l'Organització Nacional de Trasplantaments, segons que correspongui, l'establiment de teixits, l'establiment de teixits importador, el centre o la unitat implicada, amb el coneixement previ de la unitat de coordinació de trasplantaments de la comunitat autònoma que correspongui. L'Organització Nacional de Trasplantaments ha de traslladar les sol·licituds a la Subdirecció General de Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, juntament amb el seu informe, per a la seva tramitació.»

«7. Amb la finalitat d'assegurar el compliment del que preveu l'apartat anterior, l'establiment de teixits o l'establiment de teixits importador, segons que correspongui, ha d'expedir un certificat que s'ha d'adjuntar a la sol·licitud d'importació i exportació.

En el cas de les importacions de teixits i cèl·lules el certificat ha de contenir la informació següent:»

Tres. S'afegeix un nou article 23 bis, que queda redactat de la manera següent:

«Article 23 bis. *Autorització d'activitats dels establiments de teixits importadors.*

1. Els establiments de teixits importadors, amb caràcter previ a la sol·licitud d'autorització per a l'exercici de les seves activitats d'importació, han de prendre les mesures necessàries per garantir que les importacions de teixits i cèl·lules compleixen les normes de qualitat i seguretat equivalents a les que estableix aquest Reial decret llei i que aquests teixits i cèl·lules es poden rastrejar des del donant fins al receptor i viceversa.

Així mateix, han de subscriure, de conformitat amb el que preveu l'article 23 ter, acords escrits amb els proveïdors de tercers països sempre que algunes activitats de donació, obtenció, avaluació, processament, preservació, emmagatzematge o exportació a la Unió Europea dels teixits i cèl·lules que s'hagin d'importar a la Unió es portin a terme fora d'aquesta.

2. Amb el compliment previ del que indica l'apartat anterior, i sense perjudici de la normativa específica de cada comunitat autònoma, els establiments de teixits importadors han d'adreçar una sol·licitud d'autorització davant l'autoritat competent amb la informació indicada a l'annex X, acompanyada de la documentació a què es refereix l'apartat 6 de l'annex esmentat. Entre aquesta documentació ha de figurar una còpia dels acords escrits amb els proveïdors de tercers països.

Igualment, han de posar a disposició i, quan així ho sol·liciti l'autoritat competent, han de presentar la documentació a què es refereix l'annex XII.

No obstant això, en els supòsits d'importacions excepcionals no és necessari presentar la documentació a què es refereixen l'apartat 6 de l'annex X i l'annex XII, sempre que quedi garantida, mitjançant la documentació necessària, la traçabilitat des del donant fins al receptor i viceversa, i la no-utilització de les cèl·lules i els teixits en una persona diferent dels receptors previstos.

En cas d'establiments de teixits importadors que hagin estat autoritzats prèviament com a establiments de teixits o com a establiments de teixits importadors, no és necessari presentar la informació o documentació ja aportada en el curs del procediment respectiu.

3. L'autoritat competent ha de verificar que els establiments de teixits importadors compleixen els requisits per exercir les seves activitats d'importació i ha de resoldre sobre les autoritzacions amb indicació, si s'escau, de les condicions aplicables, com ara restriccions a la importació de determinats tipus de cèl·lules i teixits o respecte als proveïdors de tercers països utilitzats.

L'autoritat competent ha d'expedir el certificat que preveu l'annex XI a cada establiment de teixits importador que sigui autoritzat.

4. En cas que es pretenguin introduir canvis o modificacions substancials en les activitats d'importació, els establiments de teixits importadors han de sol·licitar l'autorització prèvia i per escrit de l'autoritat competent.

En particular, es consideren modificacions substancials qualsevol canvi en el tipus de cèl·lules i teixits importats i en les activitats efectuades en tercers països que puguin influir en la qualitat i la seguretat de les cèl·lules i els teixits importats o en els proveïdors de tercers països utilitzats.

Quan un establiment de teixits importador efectui una importació excepcional de cèl·lules o teixits d'un proveïdor d'un tercer país que no estigui inclòs en la seva autorització vigent, aquesta importació no es considera una modificació substancial si l'establiment esmentat està autoritzat a importar el mateix tipus de cèl·lules o teixits d'un altre o d'altres proveïdors d'un tercer país.

5. Les autoritzacions poden ser revocades o suspeses, totalment o parcialment, si després de les inspeccions o altres mesures de control es constata que els establiments de teixits importadors han deixat de complir els requisits per a la seva autorització.

6. Els establiments de teixits importadors poden comunicar en qualsevol moment a l'autoritat competent la seva decisió de posar fi, totalment o parcialment, a les seves activitats d'importació.»

Quatre. S'afegeix un nou article 23 ter, que queda redactat de la manera següent:

«Article 23 ter. *Acords escrits amb proveïdors de tercers països.*

1. Els acords escrits que subscriuguin els establiments de teixits importadors amb els proveïdors de tercers països han d'especificar els requisits de qualitat i seguretat que s'han de complir per garantir l'equivalència de les normes de qualitat i seguretat dels teixits i les cèl·lules que s'hagin d'importar amb les que estableix aquest Reial decret llei, amb la inclusió com a mínim dels aspectes que s'enumeren a l'annex XIII.

2. Aquests acords han de recollir expressament el dret de l'autoritat competent d'inspeccionar les activitats, incloses les instal·lacions, de qualsevol proveïdor d'un tercer país durant el període de vigència de l'acord escrit i durant un període de dos anys a partir de la seva terminació.

3. Aquests acords no són necessaris en els supòsits d'importacions excepcionals sempre que quedi garantida, mitjançant la documentació necessària, la traçabilitat des del donant fins al receptor i viceversa, i la no-utilització de les cèl·lules i els teixits en una persona diferent dels receptors previstos.

4. Els establiments de teixits importadors han de comunicar sense demora a l'autoritat competent:

a) Qualsevol revocació o suspensió, total o parcial, de l'autorització d'exportació de cèl·lules i teixits del proveïdor d'un tercer país.

b) Qualsevol altra decisió que adoptin, en cas d'incompliment, l'autoritat o les autoritats competents del país en què està establert el proveïdor d'un tercer país i que pugui influir en la qualitat i la seguretat de les cèl·lules i els teixits importats.»

Cinc. S'afegeix un nou apartat 4 a l'article 25, que queda redactat de la manera següent:

«4. Els establiments de teixits importadors han de mantenir un registre de les seves activitats, inclosos els tipus i les quantitats de cèl·lules i teixits importats, així com del seu origen i destinació. Aquest registre ha d'incloure la mateixa informació en relació amb les importacions excepcionals.»

Sis. Es modifica l'apartat 3 de l'article 28, que queda redactat de la manera següent:

«3. Els centres d'aplicació de cèl·lules i teixits han d'informar l'establiment de teixits, l'establiment de teixits importador o, si s'escau, el centre d'obtenció que els

ha subministrat les cèl·lules i els teixits sobre la destinació final de l'aplicació en humans d'aquestes cèl·lules o teixits, i en cas que finalment no es produeixi l'aplicació, sobre la causa que no la va fer possible.»

Set. Es modifica l'article 30, que queda redactat de la manera següent:

«1. L'Organització Nacional de Trasplantaments, sense perjudici de les competències de registre de les autoritats autonòmiques, ha d'elaborar i mantenir un registre d'establiments de teixits, d'establiments de teixits importadors, i d'unitats o centres d'obtenció i aplicació de cèl·lules i teixits humans autoritzats, on s'han d'especificar per a cada un les activitats concretes per a les quals estan autoritzats. Aquest registre ha d'estar accessible al públic.

2. Les unitats de coordinació de trasplantaments de les comunitats autònomes han de comunicar en temps real a l'Organització Nacional de Trasplantaments la informació relativa als establiments de teixits, establiments de teixits importadors i centres o unitats d'obtenció i aplicació de teixits i cèl·lules que s'autoritzi en l'àmbit de la seva competència, amb la finalitat d'incloure-la en aquest registre. La informació esmentada ha d'incloure, almenys, el nom i la ubicació de l'establiment, unitat o centre autoritzat, les activitats per a les quals estan autoritzats i els períodes de vigència d'aquestes autoritzacions.

3. L'Organització Nacional de Trasplantaments ha de designar un responsable tècnic del manteniment i la custòdia del registre.»

Vuit. Es modifiquen els apartats 3 i 4 de l'article 32, que queden redactats de la manera següent:

«3. L'Organització Nacional de Trasplantaments ha d'elaborar un informe anual on figurin les informacions relatives als establiments de teixits, establiments de teixits importadors, unitats o centres d'obtenció i aplicació de cèl·lules i teixits humans, així com les activitats dutes a terme. Aquest informe, que en cap cas ha de contenir dades personals referides als donants i els receptors, ha de ser accessible al públic i s'ha de remetre a tots els centres i unitats implicats, i ha d'incloure dades d'interès general de les quals s'ha de fer la deguda difusió.

4. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a través de l'Organització Nacional de Trasplantaments, ha de col·laborar amb la Comissió Europea i els altres estats membres de la Unió Europea en el desenvolupament d'una xarxa d'intercanvi d'informació entre els registres nacionals d'establiments de teixits, establiments de teixits importadors, i de centres o unitats d'obtenció i aplicació de cèl·lules i teixits humans autoritzats.»

Nou. Es modifica l'apartat 6, i s'afegeixen dos nous apartats 7 i 8 a l'article 33, amb la redacció següent:

«6. L'Organització Nacional de Trasplantaments, en coordinació amb les comunitats autònomes, s'ha d'assegurar que els teixits i les cèl·lules es puguin rastrejar, en especial a través de la documentació i l'ús del codi únic europeu, des de l'obtenció fins a l'aplicació en éssers humans o l'eliminació i viceversa. Els teixits i les cèl·lules utilitzats per als medicaments de teràpia avançada s'han de poder rastrejar de conformitat amb el present Reial decret llei, almenys fins que es transfereixin al fabricant de medicaments de teràpia avançada.

7. L'Organització Nacional de Trasplantaments, en coordinació amb les comunitats autònomes, s'ha d'assegurar que els establiments de teixits i les organitzacions responsables de l'aplicació en éssers humans conservin, de manera segura, les dades que estableix l'annex VI durant un mínim de trenta anys, en un mitjà d'emmagatzematge adequat i llegible.

8. En el cas dels teixits i les cèl·lules que s'hagin recuperat d'un donant mort per equips d'obtenció que treballen per a dos o més establiments de teixits, l'Organització Nacional de Trasplantaments, en coordinació amb les comunitats autònomes, ha de garantir un sistema de traçabilitat adequat a través de les obtencions.»

Deu. L'article 34 queda redactat de la manera següent:

«Article 34. *Sistema europeu de codificació.*

1. S'ha d'aplicar el codi únic europeu a tots els teixits i les cèl·lules distribuïts a Espanya per a l'aplicació en éssers humans.

Respecte a les altres situacions en què es posin en circulació teixits i cèl·lules, s'ha d'aplicar la seqüència d'identificació de la donació del codi esmentat, com a mínim, a la documentació adjunta.

2. El que preveu l'apartat anterior no s'aplica a:

a) La donació de cèl·lules reproductores entre membres d'una parella.

b) La importació o exportació de cèl·lules i teixits humans amb autorització prèvia i directa de l'autoritat competent, sempre que sigui per a la distribució directa per al trasplantament immediat al receptor, i sempre que el proveïdor disposi de l'autorització per a aquesta activitat.

c) La importació de cèl·lules i teixits autoritzats directament per l'autoritat o autoritats competents en cas d'emergència.

d) Els teixits i les cèl·lules que no siguin cèl·lules reproductores per a la seva donació entre membres d'una parella, quan aquests teixits i cèl·lules romanguin en el mateix centre.

e) Els teixits i les cèl·lules que s'importin a la Unió Europea, quan aquests teixits i cèl·lules romanguin en el mateix centre des de la importació fins a l'aplicació, a condició que el centre englobi un establiment de teixits autoritzat per portar a terme activitats d'importació.

3. El format i l'estructura del codi únic europeu s'estableixen a l'annex VII.

4. L'aplicació del codi únic europeu no exclou l'aplicació addicional d'altres codis conformes als requisits que estableix el nostre ordenament jurídic.»

Onze. S'afegeix un nou article 34 bis, que té la redacció següent:

«Article 34 bis. *Obligacions dels establiments de teixits relatives a l'aplicació del codi únic europeu.*

Els establiments de teixits, inclosos els establiments de teixits importadors, han de:

a) Assignar un codi únic europeu a tots els teixits i les cèl·lules que requereixen l'aplicació d'aquest codi abans de ser distribuïts per a l'aplicació en éssers humans.

b) Assignar una seqüència d'identificació de la donació després d'obtenir els teixits i les cèl·lules, o quan els rebin d'una organització d'obtenció, o quan els importin d'un proveïdor d'un tercer país. La seqüència d'identificació de la donació ha d'incloure:

1r El seu codi d'establiment de teixits de la Unió Europea, tal com s'assigna en el Compendi de l'establiment de teixits de la UE.

2n Un número únic de donació assignat per l'establiment de teixits, a menys que aquest número sigui un número únic a escala mundial com els que utilitza el sistema de codificació ISBT128. En el cas de les cèl·lules reproductores, l'assignació del número únic de donació l'ha d'establir el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, de manera centralitzada a escala nacional. Quan estigui permès, en cas

d'agrupació de lots de teixits i cèl·lules, s'ha d'assignar un nou número d'identificació de la donació al producte final. L'establiment de teixits en què s'efectuï l'agrupació de lots ha de garantir la traçabilitat de les donacions individuals.

c) No alterar la seqüència d'identificació de la donació una vegada que s'hagi assignat a teixits i cèl·lules posats en circulació, llevat que sigui necessari per corregir un error de codificació; qualsevol correcció requereix una documentació adequada.

d) Utilitzar un dels sistemes de codificació de productes permesos, en aquest cas els números de productes tissulars i cel·lulars corresponents que figurin en el Compendi de productes tissulars i cel·lulars de la UE o, si no, l'ISBT128, abans que es distribueixin per a la seva aplicació en éssers humans.

e) Utilitzar un número de sublot i una data de caducitat adequats. En el cas dels teixits i les cèl·lules per als quals no s'ha definit la data de caducitat, aquesta és, com a molt tard, 00000000 abans de la distribució per a la seva aplicació en éssers humans.

f) Aplicar el codi únic europeu a l'etiqueta del producte de què es tracti de manera indeleble i permanent, i esmentar aquest codi a la documentació adjunta pertinent abans de la distribució per a la seva aplicació en éssers humans. L'establiment de teixits pot encarregar aquesta tasca a un tercer o a tercers, sempre que l'establiment de teixits garanteixi el compliment d'aquest Reial decret llei, en particular pel que fa a la unicitat del codi. En cas que la mida de l'etiqueta impedeixi que s'hi apliqui el codi únic europeu, el codi ha d'estar vinculat de manera inequívoca als teixits i les cèl·lules envasats amb una etiqueta d'aquest tipus a la documentació adjunta.

g) Informar l'autoritat competent quan:

1r Sigui necessari actualitzar o corregir informació que figuri en el Compendi d'establiments de teixits de la UE.

2n El Compendi de productes tissulars i cel·lulars de la UE requereixi una actualització.

3r L'establiment de teixits detecti un incompliment important dels requisits relatius al codi únic europeu en relació amb els teixits i les cèl·lules rebuts d'altres establiments de teixits de la UE.

h) Prendre les mesures necessàries en cas d'aplicació incorrecta del codi únic europeu a l'etiqueta.»

Dotze. S'afegeix un nou article 34 ter, amb la redacció següent:

«Article 34 ter. *Actuacions de les autoritats competents relatives a l'aplicació del codi únic europeu.*

1. Les autoritats competents han de dur a terme les actuacions següents:

a) Garantir l'assignació d'un número únic d'establiment de teixits a tots els establiments de teixits autoritzats a Espanya.

Si un establiment de teixits té diferents ubicacions físiques, però un sol sistema per assignar números únics de donació, es pot considerar que és un mateix i únic establiment de teixits.

Si un establiment de teixits utilitza dos o més sistemes per assignar números únics de donació, a aquesta entitat se li han d'assignar diferents números d'establiment de teixits que es corresponguin amb el nombre de sistemes d'assignació utilitzats.

b) Fer un seguiment i garantir l'aplicació efectiva del codi únic europeu a Espanya.

c) Garantir la validació de les dades sobre els establiments de teixits que figuren en el Compendi d'establiments de teixits de la UE per a Espanya i actualitzar aquest Compendi sense demora injustificada, en particular en les situacions següents:

1r Quan s'autoritzi un nou establiment de teixits.

2n Quan la informació sobre l'establiment de teixits canviï o no es registri correctament en el Compendi d'establiments de teixits de la UE.

3r Quan canviïn els detalls sobre l'autorització d'un establiment de teixits que figuren a l'annex IX, entre altres coses:

1a L'autorització d'un nou tipus de teixit o cèl·lula.

2a L'autorització d'una nova activitat prescrita.

3a Els detalls sobre qualsevol condició o excepció que s'afegeixi a una autorització.

4a La suspensió, parcial o total, d'una autorització específica d'una activitat o un tipus de teixit o cèl·lula concrets.

5a La revocació, parcial o total, d'una autorització d'un establiment de teixits.

6a Les situacions en què l'establiment de teixits cessi de manera voluntària, parcialment o totalment, l'activitat o les activitats per a les quals hagi estat autoritzat.

Sense demora injustificada significa en un termini màxim de deu dies hàbils per a qualsevol canvi que afecta substancialment l'autorització de l'establiment de teixits de què es tracti.

Quan un establiment de teixits estigui autoritzat per dues o més autoritats competents per a diferents tipus de teixits i cèl·lules, o per a diferents activitats, cada autoritat competent ha d'actualitzar la informació relativa a aquestes activitats de les quals és responsable.

d) Alertar les autoritats competents d'un altre Estat membre quan detectin informació incorrecta en el Compendi d'establiments de teixits de la UE en relació amb l'altre Estat membre o quan detectin una situació d'incompliment significatiu de les disposicions relatives al codi únic europeu en relació amb l'altre Estat membre.

e) Alertar la Comissió i les altres autoritats competents quan, segons la seva avaluació, sigui necessària una actualització del Compendi de productes tissulars i cel·lulars de la UE.»

Tretze. Es modifica l'apartat 4 de l'article 35, que queda redactat de la manera següent:

«4. Els establiments de teixits que processin o preservin teixits que es puguin veure afectats per alguna reacció o efecte advers greu han d'emetre un informe detallat de les possibles causes i de les conseqüències, així com de les mesures adoptades i de les que es prevegin adoptar.

Per la seva banda, els establiments de teixits importadors han de comunicar sense demora a l'autoritat competent qualsevol reacció adversa greu o efecte advers greu, presumptes o reals, que els comuniquin els proveïdors de tercers països i que puguin influir en la qualitat i seguretat de les cèl·lules i els teixits que importen. La informació a què es refereix l'annex VIII s'ha d'incloure en aquest tipus de comunicacions.»

Catorze. S'afegeix un nou article 36 bis, amb la redacció següent:

«Article 36 bis. *Inspecció i altres mesures de control sobre establiments de teixits importadors i proveïdors de tercers països.*

1. Les autoritats competents han d'organitzar inspeccions i altres mesures de control en els establiments de teixits importadors i, quan sigui procedent, en els seus proveïdors de tercers països. Així mateix, els establiments de teixits importadors han

d'efectuar controls adequats a fi de garantir l'equivalència de les normes de qualitat i seguretat de les cèl·lules i els teixits que s'hagin d'importar amb les normes que estableix aquest Reial decret llei. L'interval entre dues inspeccions d'un determinat establiment de teixits importador no pot ser superior a dos anys.

2. Les inspeccions esmentades les han d'efectuar funcionaris representants de l'autoritat competent, que han de:

a) Estar facultats per inspeccionar els establiments de teixits importadors i, si s'escau, les activitats dels proveïdors de tercers països.

b) Avaluar i verificar els procediments i les activitats que es porten a terme en els establiments de teixits importadors i a les instal·lacions dels proveïdors de tercers països que siguin pertinents per garantir l'equivalència de les normes de qualitat i seguretat de les cèl·lules i els teixits que s'hagin d'importar amb les normes que estableix el present Reial decret llei.

c) Examinar qualsevol document o un altre tipus de registre que sigui pertinent per a l'avaluació i verificació esmentada.

3. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a través de l'Organització Nacional de Trasplantaments, en coordinació amb les comunitats autònomes, prèvia sol·licitud degudament justificada d'un altre Estat membre o de la Comissió, ha de proporcionar informació sobre els resultats de les inspeccions i les mesures de control respecte als establiments de teixits importadors i els proveïdors de tercers països.

4. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a través de l'Organització Nacional de Trasplantaments, en coordinació amb les comunitats autònomes, prèvia sol·licitud degudament justificada d'un altre Estat membre en el qual s'hagin de distribuir posteriorment les cèl·lules i els teixits importats, ha d'efectuar inspeccions o altres mesures de control, amb l'adopció de les mesures oportunes prèvia consulta amb l'Estat membre que va presentar la sol·licitud esmentada, en els establiments de teixits importadors i respecte a les activitats dels proveïdors de tercers països.

5. En els casos en què es porti a terme una inspecció sobre el terreny arran de la sol·licitud d'un altre Estat membre, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a través de l'Organització Nacional de Trasplantaments, en coordinació amb les comunitats autònomes, ha de decidir, de comú acord amb l'autoritat competent de l'Estat membre que va presentar la sol·licitud, si aquest últim ha de participar en la inspecció i de quina manera. La decisió final sobre la participació esmentada competeix al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a través de l'Organització Nacional de Trasplantaments, en coordinació amb les comunitats autònomes, si l'establiment de teixits importador està dins la seva jurisdicció territorial. Els motius d'una denegació de la participació esmentada s'han d'explicar a l'Estat membre que ha presentat la sol·licitud.»

Quinze. S'afegeix un nou punt 7, i es modifica l'últim paràgraf de l'incís i) de l'apartat 3.d).1r de l'annex I, amb la redacció següent:

«7) el codi únic europeu aplicable als teixits i les cèl·lules que es distribueixen per a la seva aplicació en éssers humans o la seqüència d'identificació de la donació aplicable als teixits i les cèl·lules posats en circulació però no distribuïts per a la seva aplicació en éssers humans.

En cas que no es pugui incloure a l'etiqueta del contenidor primari qualsevol de les dades a què han fet referència els punts 4, 5 i 7, s'han de facilitar en un full separat que s'ha d'adjuntar al contenidor primari. Aquest full s'ha d'empaquetar amb el contenidor primari de manera que es garanteixi que es mantinguin junts.»

Setze. Es numeren correctament de l'1 al 9 els actuals punts de l'incís ii) de l'apartat 3.d).1r de l'annex I, i s'afegeix un nou punt 10, amb la redacció següent:

«10) En el cas dels teixits i les cèl·lules importats, el país d'obtenció i el país exportador (si és diferent del país d'obtenció).»

Disset. Es modifica l'annex VI, que passa a tenir la redacció següent:

«ANNEX VI

Informació mínima exigida en el sistema de traçabilitat d'origen a destinació de les cèl·lules i els teixits humans obtinguts per a la seva aplicació en humans

1. Pels establiments de teixits:
 - a) Identificació del donant.
 - b) Identificació de la donació, que inclogui com a mínim:
 - 1r Identificació de l'organisme d'obtenció (inclosa la informació de contacte) o l'establiment de teixits.
 - 2n Número únic d'identificació de la donació.
 - 3r Data d'obtenció.
 - 4t Lloc de l'obtenció.
 - 5è Tipus de donació (per exemple, un o diversos teixits; autòloga o al·logènica; donant viu o mort).
 - c) Identificació del producte, que inclogui, com a mínim:
 - 1r Identificació de l'establiment de teixits.
 - 2n Tipus de teixit i cèl·lula/producte (nomenclatura bàsica).
 - 3r Número de grup de lots (si s'escau).
 - 4t Número de sublot (si s'escau).
 - 5è Data de caducitat (si s'escau).
 - 6è Situació del teixit o les cèl·lules (per exemple, en quarantena, adequat per a l'ús, etc.).
 - 7è Descripció i origen dels productes, fases de processament aplicades, materials i additius que entren en contacte amb teixits i cèl·lules i tenen un efecte en la seva qualitat i/o la seva seguretat.
 - 8è Identificació de la instal·lació que expedeix l'etiqueta final.
 - d) Codi únic europeu (si s'escau).
 - e) Identificació de l'aplicació en éssers humans, que inclogui, com a mínim:
 - 1r Data de distribució/eliminació.
 - 2n Identificació del metge o usuari/instal·lació final.
2. Per les organitzacions responsables de l'aplicació en éssers humans:
 - a) Identificació de l'establiment de teixits proveïdor.
 - b) Identificació del metge o usuari/instal·lació final.
 - c) Tipus de teixits i cèl·lules.
 - d) Identificació del producte.
 - e) Identificació del receptor.
 - f) Data d'aplicació.
 - g) Codi únic europeu (si s'escau).»

Divuit. Es modifica l'annex VII, que passa a tenir la redacció següent:

«ANNEX VII

Format i estructura del codi únic europeu.

1. FORMAT DEL CODI ÚNIC EUROPEU

El codi únic europeu ha d'estar en format llegible i ha d'anar precedit de les sigles «SEC». És possible l'ús paral·lel d'altres sistemes d'etiquetatge i traçabilitat.

El codi únic europeu ha de figurar imprès juntament amb la seqüència d'identificació de la donació i la seqüència d'identificació del producte, separat per un espai únic o en dues línies successives.

2. ESTRUCTURA DEL CODI ÚNIC EUROPEU

ESTRUCTURA DEL CODI ÚNIC EUROPEU

SEQÜÈNCIA D'IDENTIFICACIÓ DE LA DONACIÓ		SEQÜÈNCIA D'IDENTIFICACIÓ DEL PRODUCTE				
CODI DE L'ESTABLIMENT DE TEIXITS DE LA UE		NÚMERO ÚNIC DE DONACIÓ	CODI DEL PRODUCTE		NÚMERO DE SUBLOT	DATA DE CADUCITAT (DD/MM/AAAA)
Codi ISO del país	Número d'establiment de teixits		Identificador del sistema de codificació de productes	Número del producte		
2 caràcters alfabètics	6 caràcters alfanumèrics	13 caràcters alfanumèrics	1 caràcter alfabètic	7 caràcters alfanumèrics	3 caràcters alfanumèrics	8 caràcters numèrics

Dinou. Es modifica l'annex VIII, que passa a tenir la redacció següent:

«ANNEX VIII

1. REACCIONS ADVERSES GREUS

NOTIFICACIÓ DE REACCIONS ADVERSES GREUS

PART A

Notificació ràpida per a presumptes reaccions adverses greus

Establiment de teixits
Codi de l'establiment de teixits de la UE (si escau)
Identificació de l'informe
Data de l'informe (any/mes/dia)
Individu afectat (receptor o donant)
Data i lloc de l'obtenció o l'aplicació en l'ésser humà (any/mes/dia)
Número únic d'identificació de la donació
Data de la presumpta reacció adversa greu (any/mes/dia)
Tipus de teixits i cèl·lules implicats en la presumpta reacció adversa greu
Codi únic europeu dels teixits i les cèl·lules implicats en la presumpta reacció adversa greu (si escau)

Tipus de presumpta reacció adversa greu

PART B

Conclusiones de la investigació de reaccions adverses greus

Establiment de teixits
Codi de l'establiment de teixits de la UE (si escau)
Identificació de l'informe
Data de confirmació (any/mes/dia)
Data de la reacció adversa greu (any/mes/dia)
Número únic d'identificació de la donació
Confirmació de la reacció adversa greu (Sí/No)
Codi únic europeu dels teixits i les cèl·lules implicats en la reacció adversa greu confirmada (si escau)
Canvi de tipus de reacció adversa greu (Sí/No). En cas afirmatiu, especifiqueu-lo
Curs clínic (si es coneix) — Curació — Seqüeles lleus — Seqüeles importants — Defunció
Resultat de la investigació i conclusions finals
Recomanacions de mesures preventives i correctives

2. EFECTES ADVERSOS GREUS

NOTIFICACIÓ D'EFECTES ADVERSOS GREUS

PART A

Notificació ràpida per a presumptes efectes adversos greus

Establiment de teixits				
Codi de l'establiment de teixits de la UE (si escau)				
Identificació de l'informe				
Data de l'informe (any/mes/dia)				
Data de l'efecte advers greu (any/mes/dia)				
Efecte advers greu, que pot afectar la qualitat i la seguretat dels teixits i les cèl·lules, a causa d'un problema en:	Especificació			
	Defecte dels teixits i les cèl·lules	Fallada dels equips	Error humà	Altres (especifiqueu-los)
Obtenció				
Avaluació				
Transport				
Processament				
Emmagatzematge				
Distribució				
Materials				
Altres (especifiqueu-los)				

PART B

Conclusions de la investigació d'efectes adversos greus

Establiment de teixits
Codi de l'establiment de teixits de la UE (si escau)
Identificació de l'informe
Data de confirmació (any/mes/dia)
Data de l'efecte advers greu (any/mes/dia)
Anàlisi de les causes subjacents (detalleu-les)
Mesures correctives adoptades (detalleu-les)»

Vint. S'afegeixen cinc nous annexos, numerats com a IX, X, XI, XII i XIII, que tenen la redacció següent:

«ANNEX IX

Dades que s'han de registrar en el Compendi d'establiments de teixits de la UE

1. Informació sobre l'establiment de teixits:
 - a) Denominació de l'establiment de teixits.
 - b) Codi nacional o internacional de l'establiment de teixits.
 - c) Denominació de l'organització en què està l'establiment de teixits (si escau).
 - d) Adreça de l'establiment de teixits.
 - e) Dades de contacte publicables: adreça funcional de correu electrònic, telèfon i fax.
2. Dades sobre l'autorització de l'establiment de teixits:
 - a) Denominació de l'autoritat o les autoritats competents d'autorització.
 - b) Denominació de l'autoritat o les autoritats nacionals competents responsables del manteniment del Compendi d'establiments de teixits de la UE.
 - c) Nom del titular de l'autorització (si escau).
 - d) Teixits i cèl·lules per als quals es va concedir l'autorització.
 - e) Activitats realment portades a terme per a les quals es va concedir l'autorització.
 - f) Situació de l'autorització (autoritzada, suspesa, revocada, parcialment o totalment, cessament voluntari d'activitat).
 - g) Detalls sobre les condicions i les excepcions afegides a l'autorització (si s'escau).

ANNEX X

Requisits mínims relatius a la informació i documentació que han de presentar els establiments de teixits importadors quan sol·licitin l'autorització als efectes de les seves activitats d'importació

Quan sol·liciti l'autorització per dur a terme activitats d'importació, l'establiment de teixits importador ha de proporcionar, llevat que ja s'hagi facilitat com a part d'anteriors sol·licituds d'autorització com a establiment de teixits o com a establiment de teixits importador, la següent informació actualitzada i, per a la part 6, la documentació que s'indica.

1. Informació general sobre l'establiment de teixits importador (ETI):
 - a) Nom de l'ETI (nom de l'empresa).
 - b) Adreça física de l'ETI.
 - c) Adreça postal de l'ETI (si difereix de l'anterior).
 - d) Estatus de l'ETI sol·licitant: indiqueu si es tracta de la primera sol·licitud d'autorització com a ETI o, si s'escau, si es tracta d'una sol·licitud de renovació. En cas que el sol·licitant ja hagi estat autoritzat com a establiment de teixits, ha de proporcionar el seu codi de compendi.
 - e) Nom de la unitat sol·licitant (si difereix del nom de l'empresa).
 - f) Adreça física de la unitat sol·licitant.
 - g) Adreça postal de la unitat sol·licitant (si difereix de l'anterior).
 - h) Nom del lloc de recepció de les importacions (en cas que no sigui el mateix que el nom de l'empresa i la unitat sol·licitant).
 - i) Adreça física del lloc de recepció.
 - j) Adreça postal del lloc de recepció (si difereix de l'anterior).

2. Dades de contacte per a la sol·licitud:
 - a) Nom de la persona de contacte per a la sol·licitud.
 - b) Número de telèfon.
 - c) Adreça de correu electrònic.
 - d) Nom i cognoms de la persona responsable (si no és la mateixa que la persona de contacte).
 - e) Número de telèfon.
 - f) Adreça de correu electrònic.
 - g) URL del lloc web de l'ETI (si està disponible).
3. Informació detallada sobre els teixits i les cèl·lules que s'hagin d'importar:
 - a) Llista dels tipus de teixits i cèl·lules que s'hagin d'importar, incloses les importacions excepcionals de tipus específics de teixits o cèl·lules.
 - b) Nom del producte (si escau, de conformitat amb la llista genèrica de la UE) de tots els tipus de teixits i cèl·lules que s'hagin d'importar.
 - c) Denominació comercial (si és diferent del nom del producte) de tots els tipus de teixits i cèl·lules que s'hagin d'importar.
 - d) Nom del proveïdor del tercer país per a cada tipus de teixits i cèl·lules que s'hagin d'importar.
4. Localització de les activitats:
 - a) Llista en què s'indiquin les activitats de donació, obtenció, avaluació, processament, conservació o emmagatzematge efectuades abans de la importació pel proveïdor del tercer país, per tipus de teixit o cèl·lula.
 - b) Llista en què s'indiquin les activitats de donació, obtenció, avaluació, processament, conservació o emmagatzematge efectuades abans de la importació per subcontractistes del proveïdor del tercer país, per tipus de teixit o cèl·lula.
 - c) Llista de totes les activitats efectuades per l'ETI amb posterioritat a la importació, per tipus de teixit o cèl·lula.
 - d) Noms dels tercers països en els quals es porten a terme les activitats abans de la importació, per tipus de teixit o cèl·lula.
5. Dades dels proveïdors de tercers països:
 - a) Nom del proveïdor/dels proveïdors del tercer país (nom de l'empresa).
 - b) Nom de la persona de contacte.
 - c) Adreça física.
 - d) Adreça postal (en cas que sigui diferent).
 - e) Número de telèfon (inclòs el prefix internacional).
 - f) Número de contacte d'emergència (en cas que sigui diferent).
 - g) Adreça de correu electrònic.
6. Documentació adjunta a la sol·licitud:
 - a) Còpia de l'acord escrit amb el/s proveïdor/s del tercer país.
 - b) Descripció detallada del flux de teixits i cèl·lules importats, des de la seva obtenció fins a la seva recepció a l'establiment de teixits importador.
 - c) Còpia del certificat d'autorització d'exportació del proveïdor del tercer país o, en cas que no s'hagi expedit una autorització d'exportació específica, un certificat de l'autoritat o les autoritats competents del tercer país de què es tracti pel qual s'autoritzen les activitats del proveïdor del tercer país en el sector dels teixits i les cèl·lules, incloses les exportacions. Aquesta documentació també ha d'incloure les dades de contacte de l'autoritat o de les autoritats competents del tercer país. En els tercers països en els quals la documentació esmentada no estigui disponible, s'han de proporcionar altres tipus de documents com, per exemple, informes de les auditories efectuades al proveïdor del tercer país.

ANNEX XI

**Certificat d'autorització expedit per l'autoritat o les autoritats competents
als establiments de teixits importadors**

Certificat d'acreditació, designació, autorització o aprovació d'un establiment de teixits importador							
1. Dades de l'establiment de teixits importador (ETI)							
1.1	Nom de l'ETI						
1.2	Codi del Compendi d'establiments de teixits de la UE						
1.3	Adreça i adreça postal de l'ETI (<i>en cas que siguin diferents</i>)						
1.4	Lloc de recepció de les importacions (<i>en cas que sigui diferent de l'adreça indicada abans</i>)						
1.5	Nom del titular de l'acreditació, designació, autorització o aprovació						
1.6	Adreça del titular de l'acreditació, designació, autorització o aprovació						
1.7	Número de telèfon del titular de l'acreditació, designació, autorització o aprovació (<i>opcional</i>)						
1.8	Adreça de correu electrònic del titular de l'acreditació, designació, autorització o aprovació (<i>opcional</i>)						
1.9	URL del lloc web de l'ETI						
2. Àmbit d'activitats							
2.1	Tipus de teixits i cèl·lules <i>(enumereu-los a continuació, utilitzant les categories de teixits i cèl·lules que figuren en el Compendi d'establiments de teixits de la UE, i afegiu més línies en cas que sigui necessari)</i>	Activitats en tercers països					Estat de l'acreditació, designació, autorització o aprovació per a la importació
		Donació	Obtenció	Avaluació	Preservació	Processament	
		3CS – Proveïdor d'un tercer país SC – Subcontractista d'un proveïdor d'un tercer país					G – Concedida S – Suspesa R – Revocada C – Finalitzada
2.2	Importacions excepcionals						<input type="checkbox"/>
2.3	Nom(s) del(s) producte(s) dels teixits i les cèl·lules importats						
2.4	Condicions imposades a la importació o aclaracions						

2.5	Tercer país o tercers països d'obtenció (<i>per a cada importació de teixit i cèl·lula</i>)	
2.6	Tercer país o tercers països en què es porten a terme altres activitats (<i>en cas que sigui diferent</i>)	
2.7	Nom i país del proveïdor o els proveïdors del tercer país (<i>per a cada importació de teixit i cèl·lula</i>)	
2.8	Estats membres de la UE en què es distribuiran els teixits i les cèl·lules (<i>si es coneixen</i>)	
3. Autoritat competent (AC) d'acreditació, designació, autorització o aprovació		
3.1	Número nacional d'acreditació, designació, autorització o aprovació	
3.2	Base jurídica de l'acreditació, designació, autorització o aprovació	
3.3	Data d'expiració de l'acreditació, designació, autorització o aprovació (<i>si s'escau</i>)	
3.4	Primera acreditació, designació, autorització o aprovació com a ETI o renovació	Primera sol·licitud <input type="checkbox"/> Renovació <input type="checkbox"/>
3.5	Altres observacions	
3.6	Nom de l'AC	
3.7	Nom del responsable de l'AC	
3.8	Signatura del responsable de l'AC (<i>electrònica o una altra</i>)	
3.9	Data de l'acreditació, designació, autorització o aprovació	
3.10	Segell de l'AC	

ANNEX XII

Requisits mínims relatius a la documentació que han de presentar a l'autoritat o autoritats competents els establiments de teixits que vulguin importar teixits i cèl·lules de tercers països

Excepte en el cas de les importacions excepcionals que defineix l'article 2, que estan exemptes d'aquests requisits de documentació, l'establiment de teixits importador ha de posar a disposició i, llevat que ja s'hagin facilitat com a part d'anteriors sol·licituds d'autorització com a establiment de teixits importador, ha de proporcionar, quan així ho sol·licitin l'autoritat o les autoritats competents, la versió més actualitzada dels següents documents relatius al sol·licitant i al(s) seu(s) proveïdor(s) d'un tercer país.

1. Documentació relativa a l'establiment de teixits importador:

a) Descripció de les funcions de la persona responsable i informació detallada sobre les seves qualificacions i formació, tal com estableix l'article 17 per als responsables tècnics dels establiments de teixits.

b) Còpia de l'etiqueta primària, l'etiqueta del reenvàs, l'envàs exterior i el recipient de transport.

c) Llista de les versions pertinents i actualitzades dels procediments operatius normalitzats (PON) relatius a les activitats d'importació de l'establiment, inclosos els PON per a l'aplicació del codi únic europeu, la recepció i l'emmagatzematge de cèl·lules i teixits a l'establiment de teixits importador, la gestió de les reaccions i els efectes adversos, la gestió de les recuperacions de productes i la seva traçabilitat del donant al receptor.

2. Documentació relativa al proveïdor o als proveïdors del tercer país:

a) Descripció detallada dels criteris utilitzats per a la identificació i avaluació del donant, la informació facilitada al donant o a la seva família, la manera com s'hagi obtingut el consentiment del donant o de la seva família i la confirmació o no del caràcter voluntari i no remunerat de la donació.

b) Informació detallada sobre el centre o els centres d'avaluació utilitzat(s) pels proveïdors de tercers països i les proves efectuades pels centres esmentats.

c) Informació detallada sobre els mètodes utilitzats durant el processament dels teixits i les cèl·lules, inclosos detalls de la validació del procediment de processament crític.

d) Descripció detallada de les instal·lacions, els equips i els materials crítics i dels criteris utilitzats per al control de la qualitat i el control de l'entorn per a cadascuna de les activitats efectuades pel proveïdor del tercer país.

e) Informació detallada sobre les condicions de lliurament de teixits i cèl·lules pel proveïdor o els proveïdors del tercer país.

f) Dades dels subcontractistes utilitzats pels proveïdors del tercer país, inclosos el nom, la ubicació i l'activitat efectuada.

g) Resum de la inspecció més recent del proveïdor del tercer país per part de l'autoritat o de les autoritats competents d'aquest tercer país, incloent-hi la data i el tipus d'inspecció, així com les principals conclusions.

h) Resum de l'auditoria més recent del proveïdor del tercer país efectuada per l'establiment de teixits importador o en nom seu.

i) Qualsevol acreditació nacional o internacional pertinent.

ANNEX XIII

Requisits mínims relatius al contingut dels acords escrits entre els establiments de teixits importadors i els seus proveïdors en tercers països

Excepte en el cas de les importacions excepcionals que defineix l'article 2, que estan exemptes del compliment d'aquests requisits, l'acord escrit entre l'establiment de teixits importador i el proveïdor del tercer país ha d'incloure almenys el següent:

1. Informació detallada sobre les especificacions de l'establiment de teixits importador amb la finalitat de garantir que es compleixen les normes de qualitat i seguretat que estableix aquest Reial decret llei i les funcions i responsabilitats acordades mútuament per totes dues parts per garantir que els teixits i les cèl·lules importats compleixen normes de qualitat i seguretat equivalents.

2. Una clàusula que garanteixi que el proveïdor del tercer país facilitarà la informació exigida a l'annex XII, part 2, a l'establiment de teixits importador.

3. Una clàusula que garanteixi que el proveïdor del tercer país informará l'establiment de teixits importador de qualsevol sospita o confirmació de reacció o efecte advers greu que pugui influir en la qualitat i la seguretat dels teixits i les cèl·lules que han estat o seran importats per l'establiment de teixits importador.

4. Una clàusula que garanteixi que el proveïdor del tercer país informará l'establiment de teixits importador de qualsevol canvi substancial de les seves activitats, inclosa la revocació o suspensió, total o parcial, per part de l'autoritat o autoritats competents, de la seva autorització per exportar teixits i cèl·lules o d'altres decisions en cas d'incompliment, que poden influir en la qualitat i la seguretat dels teixits i les cèl·lules que han estat o seran importats per l'establiment de teixits importador.

5. Una clàusula que confereixi a l'autoritat o les autoritats competents el dret a inspeccionar les activitats del proveïdor del tercer país, incloses les inspeccions sobre el terreny, si ho volen, en el marc de la seva inspecció de l'establiment de teixits importador. La clàusula ha de garantir, així mateix, a l'establiment de teixits importador el dret d'auditar periòdicament el seu proveïdor d'un tercer país.

6. Les condicions acordades que s'han de complir per al transport dels teixits i les cèl·lules entre el proveïdor del tercer país i l'establiment de teixits importador.

7. Una clàusula que garanteixi que el proveïdor del tercer país o el seu subcontractista conservarà les dades relatives als donants de cèl·lules i teixits importats, de conformitat amb les normes de protecció de dades de la Unió Europea, durant un període de trenta anys després de l'obtenció i que s'adoptaran les disposicions adequades per a la seva conservació en cas que el proveïdor del tercer país cessi la seva activitat.

8. Disposicions per a l'examen periòdic i, en cas necessari, per a la revisió de l'acord escrit, a fi de reflectir els possibles canvis en els requisits de les normes de qualitat i seguretat de la Unió Europea que estableix aquest Reial decret llei.

9. Una llista de tots els procediments operatius normalitzats del proveïdor del tercer país relatius a la qualitat i la seguretat de les cèl·lules i els teixits importats i el compromís de facilitar-los, prèvia sol·licitud.»

TÍTOL IV

Transposició de directiva de la Unió Europea sobre el desplaçament de treballadors

Article sisè. *Modificació de la Llei 45/1999, de 29 de novembre, sobre el desplaçament de treballadors en el marc d'una prestació de serveis transnacional.*

Es modifica la Llei 45/1999, de 29 de novembre, sobre el desplaçament de treballadors en el marc d'una prestació de serveis transnacional, en els termes següents:

U. S'afegeix un apartat 3 a l'article 2 amb la redacció següent:

«3. Als efectes del reconeixement i l'assistència mutus en la notificació i execució transfronterera de sancions administratives derivades de l'incompliment de la normativa en matèria de desplaçament de treballadors, s'entén per:

1r «Autoritat peticionària»: l'autoritat competent d'un Estat membre que efectua la petició d'ajuda, informació, notificació o cobrament d'una sanció o una multa segons la disposició addicional sisena;

2n «Autoritat receptora de la petició»: l'autoritat competent d'un Estat membre a la qual s'adreça la petició d'ajuda, informació, notificació o cobrament d'una sanció o una multa segons la disposició addicional sisena.»

Dos. Els apartats 1, 2 i 4 de l'article 5 queden redactats en els termes següents:

«1. Als efectes d'assegurar el compliment d'aquesta Llei, l'empresari que desplaça treballadors a Espanya en el marc d'una prestació de serveis transnacional ha de comunicar el desplaçament, abans del seu inici i independentment de la seva durada, a l'autoritat laboral espanyola competent per raó del territori on s'hagin de prestar els serveis. La comunicació s'ha de fer per mitjans electrònics, de la manera que es determini reglamentàriament. A aquest efecte, el Ministeri d'Ocupació i Seguretat Social ha d'establir, d'acord amb les comunitats autònomes, un registre electrònic central d'aquestes comunicacions.»

«2. La comunicació de desplaçament ha de contenir les dades i informacions següents:

- a) La identificació de l'empresa que desplaça el treballador.
- b) El domicili fiscal d'aquesta empresa i el seu número d'identificació als efectes de l'impost sobre el valor afegit.
- c) Les dades personals i professionals dels treballadors desplaçats.
- d) La identificació de l'empresa o empreses i, si s'escau, del centre o centres de treball on els treballadors desplaçats prestaran els seus serveis.
- e) La data d'inici i la durada previstes del desplaçament.
- f) La determinació de la prestació de serveis que els treballadors desplaçats han de dur a terme a Espanya amb indicació del supòsit que correspongui dels que preveu l'article 2.1.1r.
- g) Les dades identificatives i de contacte d'una persona física o jurídica present a Espanya que sigui designada per l'empresa com el seu representant per servir d'enllaç amb les autoritats competents espanyoles i per a l'enviament i la recepció de documents o notificacions, si és necessari.
- h) Les dades identificatives i de contacte d'una persona que pugui actuar a Espanya en representació de l'empresa prestadora de serveis en els procediments d'informació i consulta dels treballadors, i negociació, que afectin els treballadors desplaçats a Espanya.»

«4. Quan l'empresa que desplaça els treballadors a Espanya sigui una empresa de treball temporal, la comunicació de desplaçament, a més del que disposa l'apartat 2, ha d'incloure:

a) L'acreditació del fet que reuneix els requisits exigits per la legislació del seu Estat d'establiment per posar a disposició d'una altra empresa usuària, amb caràcter temporal, treballadors contractats per aquesta.

b) Sense perjudici del que assenyala l'apartat 2.f), la precisió de les necessitats temporals de l'empresa usuària que s'intentin satisfer amb el contracte de posada a disposició, amb indicació del supòsit de celebració que correspongui segons el que disposa l'article 6.2 de la Llei 14/1994, d'1 de juny, per la qual es regulen les empreses de treball temporal.»

Tres. L'article 6 queda redactat en els termes següents:

«Article 6. *Obligació de compareixença i de conservació i aportació de documentació.*

1. Els empresaris inclosos en l'àmbit d'aplicació d'aquesta Llei han de comparèixer, a requeriment de la Inspecció de Treball i Seguretat Social, a l'oficina pública designada a l'efecte i aportar tota la documentació que els sigui requerida per justificar el compliment d'aquesta Llei, inclosa la documentació acreditativa de la constitució vàlida de l'empresa.

2. Sense perjudici del que disposa l'apartat anterior, durant el període de desplaçament els empresaris han de tenir disponibles, al centre de treball o en format digital per a la seva consulta immediata, entre d'altres, els documents següents:

a) Els contractes de treball o els documents a què es refereix l'article 5 del Reial decret 1659/1998, de 24 de juliol, pel qual es desplega l'article 8.5 de la Llei de l'Estatut dels treballadors en matèria d'informació al treballador sobre els elements essencials del contracte de treball, quan la informació a què es refereix l'article esmentat no consti en el contracte de treball formalitzat per escrit, respecte de cada treballador.

b) Els rebuts de salaris de cada treballador i els comprovants del pagament de salaris a cada treballador.

c) Els registres horaris que s'hagin efectuat, amb la indicació del començament, el final i la durada de la jornada de treball diària.

d) El document pel qual s'acrediti l'autorització per treballar dels nacionals de tercers països de conformitat amb la legislació de l'Estat d'establiment.

3. Una vegada conclòs el desplaçament, els empresaris han d'aportar els documents a què es refereix l'apartat 2 quan siguin requerits per a això per la Inspecció de Treball i Seguretat Social.

4. Els empresaris han de notificar per escrit a l'autoritat laboral, en els termes que es determinin reglamentàriament, els danys per a la salut dels treballadors desplaçats que s'hagin produït en ocasió o per conseqüència del treball que s'executi a Espanya.

5. La documentació a què es refereixen els apartats anteriors s'ha de presentar traduïda al castellà o a les llengües cooficials dels territoris on s'hagin de prestar els serveis.»

Quatre. L'article 8 queda redactat en els termes següents:

«Corresponen a la Inspecció de Treball i Seguretat Social la vigilància i l'exigència del compliment d'aquesta Llei, amb l'exercici de les funcions que estableix la Llei 23/2015, de 21 de juliol, ordenadora del Sistema d'Inspecció de Treball i Seguretat Social. Els incompliments se sancionen de conformitat amb el que disposa el text refós de la Llei sobre infraccions i sancions en l'ordre social, aprovat pel Reial decret legislatiu 5/2000, de 4 d'agost.»

Cinc. S'incorpora un nou article 8 bis que queda redactat en els termes següents:

«1. Amb l'objecte d'aplicar i garantir el compliment de la normativa en matèria de desplaçament de treballadors, les autoritats competents han d'efectuar una avaluació global dels elements fàctics que es considerin necessaris, inclosos, en particular, els que figuren en els apartats 2 i 3. Els elements fàctics han de servir d'ajuda a les autoritats competents en les comprovacions i els controls del compliment dels requisits per al desplaçament. Aquests elements són factors indicatius en l'avaluació global que s'ha de fer i, per consegüent, no es poden considerar de manera aïllada.

2. A fi de determinar si una empresa que desplaça treballadors a Espanya porta a terme a l'Estat membre d'establiment activitats substantives que no siguin purament administratives o de gestió interna, les autoritats competents han d'efectuar una avaluació global de tots els elements fàctics que, tenint en compte un marc temporal ampli, caracteritzin les activitats que porta a terme l'empresa a l'Estat membre d'establiment i, quan sigui necessari, a Espanya. Alguns elements objectius amb aquesta finalitat poden ser els següents:

a) El lloc on l'empresa té el domicili social i la seu administrativa, ocupa espai d'oficina, paga els impostos i les cotitzacions a la Seguretat Social i, si escau, té una llicència professional o està registrada en les cambres de comerç o en els col·legis professionals pertinents, d'acord amb la normativa nacional;

b) el lloc on contracta els treballadors desplaçats i el lloc des del qual els desplaça;

c) el dret aplicable als contractes que l'empresa subscriu amb els seus treballadors, d'una banda, i amb els seus clients, de l'altra;

d) el lloc on l'empresa porta a terme la seva activitat empresarial fonamental i on ocupa personal administratiu;

e) el nombre de contractes subscrits i el volum de negocis efectuat per l'empresa a l'Estat membre d'establiment, tenint en compte la situació específica, entre d'altres, de les empreses petites i mitjanes i les empreses de creació recent.

3. Per determinar si un treballador desplaçat temporalment a Espanya exerceix normalment el seu treball en un altre Estat membre, s'han d'examinar tots els elements fàctics que caracteritzen aquest treball i la situació del treballador, entre els quals es poden incloure els següents:

a) Si el treball es fa a Espanya durant un període limitat de temps;

b) la data d'inici del desplaçament;

c) l'Estat membre en el qual, o des del qual, el treballador desplaçat a Espanya sol exercir el seu treball, d'acord amb el Reglament (CE) núm. 593/2008 (Roma I) o amb el Conveni de Roma;

d) si el treballador desplaçat torna o està previst que torni a treballar a l'Estat membre des del qual es desplaça, una vegada acabat el treball o prestats els serveis per als quals va ser desplaçat a Espanya;

e) la naturalesa de les activitats;

f) si l'ocupador proporciona el viatge, la manutenció o l'allotjament del treballador desplaçat per aquest o reemborsa aquestes despeses, i, si és així, de quina manera els proporciona o com les reemborsa;

g) els períodes previs en què el lloc hagi estat ocupat pel mateix treballador desplaçat o per un altre.

4. L'absència d'algun o diversos dels elements fàctics que estableixen els apartats anteriors no exclou necessàriament que la situació es pugui considerar un desplaçament real. La valoració d'aquests elements s'ha d'adaptar a cada cas particular i ha de tenir en compte les peculiaritats de la situació.

5. Els elements als quals es refereixen els apartats anteriors poden ser igualment tinguts en compte per les autoritats competents per determinar si una persona desplaçada entra dins la definició de «treballador desplaçat» que conté l'article 2.1.2n, i per a això s'han de guiar, entre altres elements, pels fets relacionats amb l'exercici del treball, la subordinació i la remuneració del treballador, independentment de com hagin caracteritzat les parts la seva relació en el contracte o acord d'un altre tipus que hagin subscrit.»

Sis. S'afegeix un nou apartat 3, es renumera com a 4 l'actual apartat 3 i s'afegeix un nou apartat 5 a l'article 9, que queden redactats de la manera següent:

«3. La cooperació i assistència administrativa pot incloure també l'enviament i la notificació de documents.

4. La cooperació i l'assistència administrativa s'han de prestar gratuïtament.

5. El tractament de dades personals a què pugui donar lloc l'aplicació de la present Llei s'ha de fer en els termes que preveu la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.»

Set. L'article 15 queda redactat en els termes següents:

«Els òrgans jurisdiccionals de l'ordre social han de conèixer de totes les qüestions litigioses que se suscitin en aplicació d'aquesta Llei, de conformitat amb el que estableixen els articles 2.n) i 2.t) de la Llei 36/2011, de 10 d'octubre, reguladora de la jurisdicció social.»

Vuit. L'article 16 queda redactat en els termes següents:

«1. Els òrgans jurisdiccionals espanyols de l'ordre social són competents per conèixer dels litigis als quals es refereix l'article anterior quan el treballador estigui o hagi estat desplaçat temporalment a Espanya, d'acord amb l'article 25 de la Llei orgànica 6/1985, d'1 de juliol, del poder judicial, i sense perjudici de la plena vigència dels criteris de competència que estableixen l'article 21 del Reglament (UE) núm. 1215/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de desembre de 2012, relatiu a la competència judicial, el reconeixement i l'execució de resolucions judicials en matèria civil i mercantil, i l'article 5.1 del Conveni relatiu a la competència judicial i a l'execució de resolucions judicials en matèria civil i mercantil, signat a Lugano el 16 de setembre de 1988.

2. La competència dels òrgans jurisdiccionals espanyols de l'ordre social s'ha de determinar d'acord amb les regles que conté el capítol II del títol I de la Llei 36/2011, de 10 d'octubre.»

Nou. L'article 17 queda redactat de la manera següent:

«En tot el que no preveu aquesta secció regeix, com a dret supletori, la Llei 36/2011, de 10 d'octubre.»

Deu. Es modifica l'apartat 5 de la disposició addicional primera amb el contingut següent:

«5. Als efectes del que disposa l'article 20 de la Llei 23/2015, de 21 de juliol, ordenadora del Sistema d'Inspecció de Treball i Seguretat Social, la Inspecció de Treball i Seguretat Social també pot iniciar d'ofici el procediment sancionador en els supòsits que preveuen els apartats anteriors en virtut de comunicació de les administracions públiques a les quals correspongui en el lloc de desplaçament la vigilància del compliment de les condicions de treball.»

Onze. S'afegeix una disposició addicional sisena amb el contingut següent:

«Disposició addicional sisena. *Registre electrònic central sobre desplaçament de treballadors.*

Als efectes del que preveu l'article 5.1, el Ministeri d'Ocupació i Seguretat Social i les comunitats autònomes han d'elaborar un protocol de col·laboració per al funcionament del registre electrònic central. Aquest protocol ha de garantir la intercomunicació adequada i el seu establiment efectiu en el termini de sis mesos.»

Dotze. S'afegeix una disposició addicional setena amb el contingut següent:

«Disposició addicional setena. *Reconeixement i assistència mutus en la notificació i l'execució transfronterera de sancions administratives derivades de l'incompliment de la normativa en matèria de desplaçament de treballadors.*

1. La notificació i l'execució transfronterera de les sancions pecuniàries i multes administratives imposades a una empresa establerta en un Estat membre de la Unió Europea o en un Estat signatari de l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu que desplaça treballadors en el marc d'una prestació de serveis transnacional a un altre d'aquests estats per l'incompliment de les normes aplicables en matèria de desplaçament de treballadors, estan subjectes als principis de reconeixement i assistència mutus i s'han d'efectuar a través del Sistema d'informació del mercat interior que regula el Reglament (UE) núm. 1024/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre de 2012, relatiu a la cooperació administrativa a través del Sistema d'informació del mercat interior i pel qual es deroga la Decisió 2008/49/CE de la Comissió («Reglament IMI»), d'acord amb el que es prevegi reglamentàriament.

Quan es designin les autoritats competents a Espanya als efectes del que disposa la present disposició, la norma reglamentària que s'aprovi pot preveure l'existència d'una autoritat central responsable de la transmissió i recepció administrativa de les peticions i d'ajudar les autoritats laborals competents per a la notificació i l'execució de les sancions.

2. Les autoritats competents espanyoles que rebin una petició de notificació d'una resolució o d'altres documents relacionats amb la imposició d'una sanció administrativa o una multa o una petició de cobrament d'aquestes, transmesa a través del Sistema d'informació del mercat interior de conformitat amb el que es prevegi reglamentàriament, han de reconèixer la sanció administrativa i la petició de cobrament sense més formalitat i han de prendre immediatament totes les mesures necessàries per a la seva notificació o cobrament, llevat que invoquin la concurrència d'algun dels motius de denegació següents:

a) Que la investigació efectuada per l'autoritat competent demostrï clarament que els costos o recursos necessaris per al cobrament de la sanció o multa són desproporcionats en relació amb l'import que s'hagi de cobrar o suposaran dificultats desproporcionades;

b) que el total de la sanció o multa sigui inferior a 350 euros;

c) que l'execució de la sanció impliqui una vulneració dels drets fonamentals i les llibertats públiques dels sancionats o violi normes de dret necessari.

3. Les autoritats competents espanyoles poden transmetre a les autoritats d'un altre Estat membre de la Unió Europea o d'un Estat signatari de l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu una petició de notificació d'una resolució per la qual s'imposa una sanció administrativa o una multa o una petició de cobrament d'aquestes en el territori dels estats esmentats a través del Sistema d'informació del mercat interior d'acord amb el que es prevegi reglamentàriament.

4. La present disposició s'ha d'aplicar a la notificació i execució transfronterera de les següents sancions pecuniàries o multes administratives, inclosos taxes i recàrrecs:

a) Les que imposin les autoritats espanyoles competents o confirmin els òrgans administratius o judicials espanyols competents per les infraccions tipificades a l'article 10 del text refós de la Llei sobre infraccions i sancions en l'ordre social aprovat pel Reial decret legislatiu 5/2000, de 4 d'agost.

b) Les que imposin les autoritats competents o confirmin els òrgans administratius o jurisdiccionals o, si s'escau, emanin de la jurisdicció social d'un altre Estat membre de la Unió Europea o Estat signatari de l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu, de conformitat amb la seva normativa i procediments, relacionades amb l'incompliment de les respectives normes nacionals de transposició de la Directiva 96/71/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre, sobre el desplaçament de treballadors efectuat en el marc d'una prestació de serveis, o de la Directiva 2014/67/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de maig de 2014, relativa a la garantia de compliment de la Directiva 96/71/CE, sobre el desplaçament de treballadors efectuat en el marc d'una prestació de serveis, i per la qual es modifica el Reglament (UE) núm. 1024/2012 relatiu a la cooperació administrativa a través del Sistema d'informació del mercat interior («Reglament IMI»).

5. La present disposició no s'ha d'aplicar a l'execució transfronterera de sancions que entrin dins l'àmbit d'aplicació de la Llei 23/2014, de 20 de novembre, de reconeixement mutu de resolucions penals a la Unió Europea i, en particular, el títol IX, sobre «Resolucions per les quals s'imposen sancions pecuniàries».

6. Els imports cobrats en concepte d'execució de les sancions i multes administratives s'han de meritjar a favor de l'autoritat competent espanyola o de l'Estat membre de la Unió Europea o de l'Estat signatari de l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu que hagi portat a terme l'execució de la sanció.»

Tretze. S'afegeix una disposició addicional vuitena amb el contingut següent:

«Disposició addicional vuitena. *Altres obligacions derivades de la legislació de la Unió Europea.*

El que disposen els articles 5 i 6 d'aquesta Llei s'entén sense perjudici del compliment de les altres obligacions derivades de la legislació de la Unió Europea, incloses les derivades de la Directiva 89/391/CEE del Consell, de 12 de juny de 1989, relativa a l'aplicació de mesures per promoure la millora de la seguretat i de la salut dels treballadors a la feina, i del Reglament (CE) núm. 883/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, sobre la coordinació dels sistemes de seguretat social, o de les derivades de la normativa espanyola respecte de la protecció o ocupació dels treballadors que siguin igualment aplicables a les empreses establertes a Espanya.»

Catorze. S'afegeix una disposició addicional novena amb el contingut següent:

«Disposició addicional novena. *Actualització de la informació.*

El Ministeri d'Ocupació i Seguretat Social ha de mantenir actualitzada la pàgina web de desplaçament transnacional de treballadors continguda en el lloc web del Ministeri d'Ocupació i Seguretat Social, així com la informació proporcionada a la fitxa de país en el lloc web de la Comissió Europea.»

Quinze. S'afegeix una disposició addicional desena amb el contingut següent:

«Disposició addicional desena. *Suport a les iniciatives dels interlocutors socials.*

Respectant l'autonomia dels interlocutors socials, es pot garantir el suport adequat a les iniciatives corresponents dels interlocutors socials per informar les empreses i els treballadors sobre les condicions d'ocupació aplicables als desplaçaments dels treballadors en el marc d'una prestació de serveis de caràcter transnacional.»

Article setè. *Modificació del text refós de la Llei sobre infraccions i sancions en l'ordre social aprovat pel Reial decret legislatiu 5/2000, de 4 d'agost.*

U. Es modifica l'apartat 11 de l'article 2, que queda redactat de la manera següent:

«11. Els empresaris inclosos en l'àmbit d'aplicació de la normativa reguladora del desplaçament de treballadors en el marc d'una prestació de serveis transnacional, respecte de les obligacions que estableix la normativa esmentada.»

Dos. Es modifica el títol de la subsecció 3a de la secció 1a del capítol II, que queda redactat de la manera següent:

«Subsecció 3a Infraccions de les obligacions que estableix la normativa que regula el desplaçament a Espanya de treballadors en el marc d'una prestació de serveis transnacional»

Tres. Es modifiquen els apartats 1, 2 i 4 de l'article 10, que queden redactats de la manera següent:

«1. Són infraccions lleus:

a) Els defectes formals de la comunicació de desplaçament de treballadors a Espanya en el marc d'una prestació de serveis transnacional, en els termes establerts legalment.

b) No donar compte, dins del termini i en la forma escaients, a l'autoritat laboral competent, de conformitat amb les disposicions vigents, dels accidents de treball ocorreguts i de les malalties professionals declarades, quan tinguin la qualificació de lleus.»

«2. Són infraccions greus:

a) La presentació de la comunicació de desplaçament amb posterioritat al seu inici o sense designar ja sigui el representant de l'empresa que serveixi d'enllaç amb les autoritats competents espanyoles i per a enviament i recepció de documents o notificacions, ja sigui una persona que pugui actuar a Espanya en representació de l'empresa prestadora de serveis en els procediments d'informació i consulta dels treballadors, i negociació, que afectin els treballadors desplaçats a Espanya.

b) No tenir disponible a Espanya, durant el desplaçament, la documentació relativa a aquest, en els termes establerts legalment.

c) No donar compte, dins del termini i en la forma escaients, a l'autoritat laboral competent, de conformitat amb les disposicions vigents, dels accidents de treball ocorreguts i de les malalties professionals declarades, quan tinguin la qualificació de greus, molt greus o mortals.

d) No presentar la documentació requerida per la Inspecció de Treball i Seguretat Social o presentar algun dels documents sense traduir.»

«4. Sense perjudici d'això, constitueix una infracció administrativa no garantir als treballadors desplaçats a Espanya, sigui quina sigui la legislació aplicable al contracte de treball, les condicions de treball que preveu la legislació laboral espanyola en els termes que defineix l'article 3 de la Llei 45/1999, de 29 de novembre, sobre el desplaçament de treballadors en el marc d'una prestació de serveis transnacional, disposicions reglamentàries per a la seva aplicació, i els convenis col·lectius i laudes arbitrals aplicables en el lloc i en el sector o branca de l'activitat de què es tracti, així com l'incompliment de les obligacions a què es refereix la disposició addicional setena de la mateixa Llei. La tipificació de les infraccions esmentades, la seva qualificació com a lleus, greus o molt greus, les sancions i els criteris per a la seva graduació s'han d'ajustar al que disposa la present Llei».

Disposició addicional primera. Àmbit d'aplicació territorial de les modificacions introduïdes pels articles tercer i quart en relació amb l'exercici d'accions per danys derivats d'infraccions del dret de la competència.

Les disposicions que contenen els articles tercer i quart d'aquest Reial decret llei són aplicables als casos en què l'exercici de les accions de danys correspongui efectuar-lo en el territori espanyol, independentment que la infracció del dret de la competència hagi estat declarada per la Comissió Europea o el Tribunal de Justícia de la Unió Europea o per una autoritat de la competència o òrgan jurisdiccional espanyols o d'un altre Estat membre de la Unió Europea.

Disposició addicional segona. Aplicació dels principis d'efectivitat i equivalència en relació amb l'exercici d'accions per danys derivats d'infraccions del dret de la competència.

En matèria de compensació de danys són aplicables els principis d'efectivitat i equivalència.

El principi d'efectivitat exigeix que les normes i els procediments aplicables a l'exercici de les accions de danys no facin pràcticament impossible o excessivament difícil l'exercici del dret al rescabament dels danys ocasionats per una infracció del dret de la competència.

El principi d'equivalència exigeix l'equiparació de les normes i els procediments aplicables a l'exercici de les accions de danys derivades de les infraccions del dret europeu i del dret nacional de la competència, de manera que les normes nacionals aplicables a les reclamacions per infraccions de les normes europees no siguin menys favorables per als perjudicats que les que regulen les reclamacions per infraccions de les normes nacionals.

Disposició transitòria primera. Règim transitori en matèria d'accions de danys resultants d'infraccions del dret de la competència dels estats membres i de la Unió Europea.

1. Les previsions que recull l'article tercer d'aquest Reial decret llei no s'apliquen amb efecte retroactiu.

2. Les previsions que recull l'article quart d'aquest Reial decret llei són aplicables exclusivament als procediments incoats amb posterioritat a la seva entrada en vigor.

Disposició transitòria segona. Aplicació del codi únic europeu que preveu l'article 34 del Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans, de conformitat amb la modificació introduïda per l'article cinquè d'aquest Reial decret llei.

Els teixits i les cèl·lules que hagin estat emmagatzemats amb anterioritat al 29 d'octubre de 2016 estan exempts de les obligacions relatives al codi únic europeu a què

es refereix l'article 34 del Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans, a condició que es posin en circulació a la Unió Europea en un termini de cinc anys a partir de la data esmentada, i que se'n garanteixi la plena traçabilitat per mitjans alternatius.

En el cas dels teixits i les cèl·lules que hagin estat emmagatzemats amb anterioritat al 29 d'octubre de 2016 i es mantinguin emmagatzemats, i només es posin en circulació una vegada que hagi expirat l'esmentat període de cinc anys i per als quals l'aplicació del codi únic europeu no és possible, en particular perquè els teixits i les cèl·lules s'emmagatzemen congelats a una temperatura molt baixa, els establiments de teixits han d'utilitzar els procediments aplicables als productes amb etiquetes petites que estableix l'article 34 bis f) del Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol.

Disposició transitòria tercera. Normes transitòries sobre desplaçament de treballadors a Espanya.

1. Les comunicacions de desplaçament de treballadors a Espanya efectuades amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret llei es regeixen per la normativa vigent en el moment de la seva realització.

2. Fins que no es procedeixi al desplegament reglamentari previst, les comunicacions de desplaçament de treballadors a Espanya es poden seguir fent pels mitjans en què s'estiguin fent a la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret llei.

3. Sense perjudici del que estableixen els apartats anteriors, les modificacions que aquest Reial decret llei introdueix a la Llei 45/1999, de 29 de novembre, són aplicables als desplaçaments ja iniciats a la data d'entrada en vigor d'aquest, sempre que en aquesta data els treballadors desplaçats continuïn prestant serveis a Espanya.

Disposició derogatòria única. Derogació normativa.

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret llei.

Disposició final primera. Modificació del text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris i altres lleis complementàries, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2007, de 16 de novembre.

Es modifica el text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris i altres lleis complementàries, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2007, de 16 de novembre, en els termes següents:

U. Es modifica l'apartat 3 a l'article 66 bis, que queda redactat de la manera següent:

«3. Quan s'hagi resolt el contracte, l'empresari ha de procedir a reemborsar, sense cap demora indeguda, totes les quantitats abonades pel consumidor i usuari en virtut d'aquest.»

Dos. Es modifica l'apartat 1 de l'article 107, que queda redactat en els termes següents:

«1. L'empresari ha de reemborsar tots els pagaments rebuts del consumidor i usuari, inclosos, si s'escau, els costos de lliurament, sense demores indegudes i, en tot cas, abans que hagin transcorregut 14 dies naturals des de la data en què hagi estat informat de la decisió de desistiment del contracte del consumidor i usuari de conformitat amb l'article 106.

L'empresari ha d'efectuar el reemborsament a què es refereix el primer paràgraf utilitzant el mateix mitjà de pagament emprat pel consumidor per a la transacció inicial, a menys que el consumidor hagi disposat expressament el contrari i sempre que el consumidor no incorri en cap despesa com a conseqüència del reemborsament.»

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret llei s'incorporen al dret espanyol les directives següents:

Directiva 98/26/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de maig de 1998, sobre la fermesa de la liquidació en els sistemes de pagaments i de liquidació de valors, modificada pel Reglament (UE) núm. 648/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 4 de juliol de 2012, relatiu als derivats extraborsaris, les entitats de contrapartida central i els registres d'operacions.

Directiva 2013/50/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 d'octubre de 2013, per la qual es modifiquen la Directiva 2004/109/CE del Parlament Europeu i del Consell sobre l'harmonització dels requisits de transparència relatius a la informació sobre els emissors dels valors dels quals s'admeten a negociació en un mercat regulat, la Directiva 2003/71/CE del Parlament Europeu i del Consell sobre el fullet que s'ha de publicar en cas d'oferta pública o admissió a cotització de valors, i la Directiva 2007/14/CE de la Comissió per la qual s'estableixen disposicions d'aplicació de determinades prescripcions de la Directiva 2004/109/CE.

Directiva 2014/104/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de novembre de 2014, que estableix determinades normes per les quals es regeixen, en virtut del dret nacional, les accions de danys resultants de les infraccions del dret de la competència dels estats membres i de la Unió Europea.

Directiva (UE) 2015/565 de la Comissió, de 8 d'abril de 2015, per la qual es modifica la Directiva 2006/86/CE pel que fa a determinats requisits tècnics per a la codificació de cèl·lules i teixits humans.

Directiva (UE) 2015/566 de la Comissió, de 8 d'abril de 2015, per la qual s'aplica la Directiva 2004/23/CE pel que fa als procediments de verificació de l'equivalència de les normes de qualitat i seguretat de les cèl·lules i els teixits importats.

Directiva 2014/67/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de maig de 2014, relativa a la garantia de compliment de la Directiva 96/71/CE, sobre el desplaçament de treballadors efectuat en el marc d'una prestació de serveis, i per la qual es modifica el Reglament (UE) núm. 1024/2012 relatiu a la cooperació administrativa a través del Sistema d'informació del mercat interior («Reglament IMI»).

Disposició final tercera. *Títol competencial.*

Els articles primer i segon d'aquest Reial decret llei es dicten en exercici de les competències exclusives que corresponen a l'Estat en matèria de legislació mercantil, establerta a l'article 149.1.6a de la Constitució espanyola, bases de l'ordenació del crèdit, establerta a l'article 149.1.11a, i bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, establerta a l'article 149.1.13a.

L'article tercer es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.13a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica.

L'article quart es dicta a l'empara de la competència que atribueix a l'Estat en exclusiva l'article 149.1. 6a de la Constitució espanyola en matèria processal.

L'article cinquè es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, a excepció de l'apartat dos, que s'empara en la competència exclusiva de l'Estat en matèria de sanitat exterior.

Els articles sisè i setè d'aquest Reial decret llei es dicten a l'empara dels títols competencials que preveu l'article 149.1.5a i 7a de la Constitució espanyola, que atribueixen a l'Estat les competències exclusives en matèria d'Administració de justícia i de legislació laboral, sense perjudici de la seva execució pels òrgans de les comunitats autònomes.

Disposició final quarta. *Habilitació normativa.*

S'habilita el Govern per dictar totes les disposicions que siguin necessàries per a l'aplicació i el desplegament d'aquest Reial decret llei.

Disposició final cinquena. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret llei entra en vigor el dia de la seva publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 26 de maig de 2017.

FELIPE R.

El president del Govern,
MARIANO RAJOY BREY