

Ley 8/2020, de 16 de octubre, por la que se crea la reserva estratégica de productos sanitarios en Castilla-La Mancha.

(DOCM 215 de 26/10/2020)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

Con motivo de la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el COVID-19, que la Organización Mundial de la Salud elevó a pandemia internacional el 11 de marzo de 2020, el Gobierno de España acordó declarar, mediante el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria en todo el territorio nacional, estableciendo en su artículo 12 las medidas dirigidas a reforzar el Sistema Nacional de Salud en todo el territorio nacional y, además, medidas para garantizar la posibilidad de determinar la mejor distribución en el territorio de todos los medios técnicos y personales, de acuerdo con las necesidades que se pongan de manifiesto en la gestión de esta crisis sanitaria.

La pandemia del COVID-19 ha obligado a todos en el ámbito sanitario a realizar importantes esfuerzos y trabajar de manera conjunta para vencer esta amenaza sin precedentes en el Sistema de Salud; sin embargo la deslocalización productiva, y la dependencia del mercado asiático, han condicionado la disponibilidad de determinados productos necesarios para hacer frente a la pandemia, lo que ha puesto de manifiesto la fragilidad del abastecimiento de productos sanitarios, y la existencia de graves dificultades que, aunque momentáneas, comprometen seriamente la salud de la población.

En estas circunstancias, el Acuerdo político para la recuperación de Castilla-La Mancha post COVID-19, preveía la aprobación de una ley cuyo objetivo fuera crear reservas estratégicas de material sanitario básico, fomentando que la producción fuera en el territorio nacional y regional y orientando a ciertos sectores a su producción.

Por ello, las Cortes y el Gobierno de Castilla-La Mancha, en el ejercicio de las competencias contenidas en el Estatuto de Autonomía, y en el cumplimiento de su deber de velar por la protección de la salud de su población, quieren dar un paso más y asumen el compromiso legal de garantizar la seguridad y continuidad del abastecimiento de todos aquellos productos sanitarios que se consideren esenciales, estableciendo a tal efecto una reserva estratégica de material sanitario en Castilla-La Mancha, así como la obligación en el ámbito de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sociosanitarios y sociales de la región, con independencia de su titularidad pública o privada, de mantenimiento de unas existencias mínimas de productos sanitarios que se determinen reglamentariamente.

Al objeto de cumplir con los objetivos anteriormente señalados, la presente ley dispone la creación de una Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios para garantizar el suministro de material sanitario en situaciones de necesidad.

Asimismo, dado que se ha detectado que ni el mercado nacional ni el europeo han podido proporcionar, con la rapidez y el alcance necesarios, las dotaciones suficientes de EPI's en las disposiciones adicionales de la presente ley se incluyen medidas específicas dirigidas a facilitar la adquisición de equipos de protección individual para hacer frente de manera inmediata al impacto del COVID-19, con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2022.

No obstante ello, las Cortes de Castilla-La Mancha y la Administración regional, reconocen y agradecen las donaciones de diferente material realizadas por distintas empresas, colectivos, asociaciones y particulares, durante los primeros meses de la pandemia. Gracias a todos ellos y a la unidad mostrada por los castellano-manchegos en general, la lucha contra la enfermedad ha podido ser librada en mejores circunstancias.

La presente ley cumple con los principios de buena regulación que se contienen en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, justifi-

cándose su necesidad al pretender establecer una reserva estratégica de material sanitario en Castilla-La Mancha que permita el suministro de material en situaciones de necesidad, y de este modo garantizar el derecho a la protección de la salud de la ciudadanía de Castilla-La Mancha.

Con el fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, la presente ley se dicta en coherencia con el ordenamiento jurídico autonómico, y con respeto al ordenamiento nacional, generando un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre que facilita su aplicación por los operadores afectados por la misma.

En aplicación del principio de eficiencia esta ley no impone cargas administrativas innecesarias.

II

La presente ley consta de diecisiete artículos, y se estructura en cinco capítulos, tres disposiciones adicionales, y tres disposiciones finales.

El capítulo I describe el objeto y ámbito de aplicación, en el que se delimitan los tres ejes centrales de la ley, de una parte el establecimiento de una reserva estratégica de material y equipamiento sanitario, la obligación de los centros sanitarios, socio-sanitarios y sociales de dotarse de unas existencias mínimas de productos sanitarios, y en tercer lugar la creación de la Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios de Castilla-La Mancha para su gestión.

El capítulo II, que consta de un único artículo, regula la reserva estratégica de material sanitario, definida como el conjunto de existencias de material sanitario que se determine reglamentariamente, y que estará conformado por todas aquéllas almacenadas en los centros obligados así como por las depositadas, en su caso, en la Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios de Castilla-La Mancha.

El capítulo III enumera las obligaciones que deben asumir los centros afectados por la presente ley, distinguiendo a tal efecto entre lo que sería la obligación principal de cubrir el umbral de existencias mínimas de seguridad que se determine por el Gobierno, y el resto de obligaciones de carácter instrumental. Así, por lo que respecta a la obligación de mantener las existencias de material sanitario, que deberán respetar un mínimo de 30 días de su consumo anual, los centros afectados deberán calcular antes del 30 de octubre la composición de su reserva estratégica en vigor para el 1 de enero del año siguiente. Para el cumplimiento de esta obligación, no será necesario que los centros sean propietarios de los productos, bastando para ello con acreditar su disponibilidad. En todo caso las instalaciones para su almacenamiento deben estar ubicadas en la región.

La adquisición de los productos y materiales que resulten precisos para cubrir las existencias mínimas de los centros, debe efectuarse a través de la Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios de Castilla-La Mancha, que a estos efectos actuará con sometimiento a las reglas de derecho privado.

Son obligaciones generales de los centros: a) facilitar la información que resulte necesaria, b) poner a disposición de las autoridades correspondientes los suministros prioritarios que se señalen, y c) proceder a la inscripción en un registro general de existencias. Para verificar el correcto cumplimiento de todas estas obligaciones, se atribuye a las Consejerías de Sanidad y Bienestar Social, en sus respectivos ámbitos competenciales, la labor de inspección de los centros.

El capítulo IV describe la naturaleza jurídica de la Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios de Castilla-La Mancha configurada como entidad de derecho público con personalidad jurídica propia, de marcado carácter mercantil. Dicha entidad tiene por objeto la adquisición y gestión del material sanitario que conforma la reserva estratégica que permita atender las demandas de los miembros de la Corporación y asume funciones de supervisión y control respecto de los distintos sujetos obligados.

Finalmente el capítulo V, bajo la rúbrica “Infracciones y Sanciones” tipifica las conductas constitutivas de infracciones administrativas por vulneración de las obligaciones establecidas en la presente ley, así como sus

correspondientes sanciones, todo ello en el marco de los principios y procedimiento previstos en las Leyes 40/2015 y 39/2015 respectivamente.

Como medida complementaria destinada a evitar que, en estos escenarios excepcionales de pandemia se produzcan situaciones de desabastecimiento, la disposición adicional primera de la presente ley habilita al Servicio de Salud de Castilla-La Mancha para la adquisición, por el trámite de emergencia, de equipos de protección individual necesarios para el tratamiento y la prevención de la COVID-19, el material sanitario de la reserva estratégica, así como el equipamiento y construcción de infraestructuras sanitarias, fomentando que los materiales sanitarios sean elaborados por empresas locales que tienen o pueden tener la capacidad necesaria para producirlos, facilitando su posterior adquisición, y así contribuir al estímulo económico de la región. En este sentido se prevé que la Administración pueda abonar las materias primas o los productos acabados por adelantado, así como otorgar incentivos.

En cuanto a la colaboración entre el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha y el Colegio de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha para la dispensación activa de las especialidades farmacéuticas, los efectos y accesorios, las fórmulas magistrales y los preparados oficiales que estén incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se toma en consideración el marco normativo actual, en particular la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Por tanto, dicha colaboración entre ambas partes queda excluida del ámbito de la contratación pública y, por ende, debe instrumentarse mediante la figura del convenio de colaboración, como así se recoge en la disposición adicional segunda.

La disposición adicional tercera introduce la habilitación legal necesaria para la puesta en marcha de un registro para el seguimiento y la vigilancia epidemiológica, así como de una App que controle el acceso de personas a establecimientos de ocio o donde se realicen eventos multitudinarios, en cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos.

Por último, la disposición final primera introduce, por seguridad jurídica, un régimen sancionador por el incumplimiento de las medidas de prevención y contención aplicables en Castilla-La Mancha ante el COVID-19.

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto.

La presente ley tiene por objeto:

- a) Establecer en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha una reserva estratégica de material y equipamiento tecnológico sanitario.
- b) Establecer la obligación de mantenimiento de existencias mínimas de productos sanitarios en el ámbito de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sociosanitarios y sociales.
- c) Creación de la Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios de Castilla-La Mancha para la gestión de las reservas estratégicas de productos sanitarios en Castilla-La Mancha.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Las medidas previstas en esta ley serán de aplicación a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sociosanitarios y sociales ubicados en Castilla-La Mancha, cualquiera que sea su titularidad, en los términos establecidos en sus disposiciones de desarrollo.

CAPÍTULO II Reserva estratégica de material sanitario de Castilla-La Mancha

Artículo 3. Reserva estratégica de material sanitario.

1. La reserva estratégica es el conjunto de existencias mínimas de material sanitario, cuyo objetivo es garantizar su disponibilidad, de forma que se pueda dar una respuesta rápida y eficaz ante situaciones de emergencias, catástrofes o amenazas epidémicas, así como ante cualquier otra situación excepcional que suponga una dificultad en el abastecimiento de material sanitario, equivalente a un mínimo de 120 días de su consumo anual.

2. La reserva estratégica estará compuesta por las existencias mínimas de material sanitario que se establezcan reglamentariamente en cuanto a cantidad y tipo de material, almacenadas en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sociosanitarios y sociales y por las depositadas por éstos, en su caso, en la Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios de Castilla-La Mancha, hasta alcanzar entre ambas el mínimo recogido en el apartado anterior.

CAPÍTULO III

Existencias mínimas de material sanitario

Artículo 4. Existencias mínimas.

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sociosanitarios y sociales, cualquiera que sea su titularidad, que desarrollen su actividad en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, deberán mantener en todo momento unas existencias mínimas de los productos sanitarios en la cuantía y duración que se determine en la presente ley y sus disposiciones de desarrollo con un mínimo de 30 días de su consumo anual.

El resto de productos hasta completar la reserva estratégica fijada en el artículo anterior podrán ser gestionados a través de la Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios de Castilla-La Mancha.

2. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para que, con anterioridad al 30 de octubre de cada año, los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sociosanitarios y sociales obligados puedan calcular la composición de su reserva estratégica en vigor a partir del 1 de enero del año siguiente.

3. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sociosanitarios y sociales obligados podrán cumplir sus obligaciones de existencias mínimas, en los términos que reglamentariamente se establezcan, mediante existencias que sean de su propiedad o estén a su plena disposición en virtud de los correspondientes contratos.

4. Las existencias mínimas de material sanitario deberán estar disponibles en instalaciones ubicadas en Castilla-La Mancha para poder ser contabilizadas como existencias mínimas.

Artículo 5. Obligaciones generales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sociosanitarios y sociales.

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sociosanitarios y sociales deberán cumplir las directrices dictadas por las Consejerías de Sanidad y de Bienestar Social, respecto de sus instalaciones y mantenimiento, seguridad, calidad de los productos y facilitar a ambas Consejerías, así como a la Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios, la información necesaria para acreditar el cumplimiento de las obligaciones correspondientes.

2. Igualmente, quedarán obligados a poner a disposición de las autoridades correspondientes los suministros prioritarios que se señalen por razones sanitarias o dificultad en el abastecimiento.

3. En todo caso, las instalaciones en las que se almacenen productos sanitarios, computables a efectos de existencias mínimas, deberán estar inscritas en un registro general de existencias gestionado por la Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios de Castilla-La Mancha.

Artículo 6. Inspección.

1. La inspección del cumplimiento de la obligación de mantenimiento de existencias mínimas en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sociosanitarios y sociales de Castilla-La Mancha corresponderá a las Consejerías con competencias en materia de sanidad y de bienestar social, respectivamente.

2. En ambos casos se podrá disponer el inicio de expediente sancionador de oficio o a instancia de la Corporación de Reservas Estratégicas de Material Sanitario.

CAPÍTULO IV

Corporación de Reservas Estratégicas de Material Sanitario

Artículo 7. Corporación de Reservas Estratégicas de Material Sanitario.

1. Se crea la Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios de Castilla-La Mancha como entidad de derecho público con personalidad jurídica propia y plena capacidad para el cumplimiento de sus fines, que se regirá por lo previsto en la presente ley y las disposiciones que la desarrollen. Su régimen económico, de contratación y patrimonial, se regirán conforme al derecho privado, salvo las actuaciones que supongan el ejercicio de funciones públicas.

2. La Corporación tiene por objeto la adquisición, constitución, promoción, mantenimiento, gestión de las reservas estratégicas de material sanitario y el control de las existencias mínimas de seguridad almacenadas por los centros, servicios y establecimientos mencionados en el art. 2, todo ello con el contenido que se determine reglamentariamente, así como la ejecución de cuantos actos de naturaleza mercantil sean necesarios para dar cumplimiento a la presente ley.

3. La Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios de Castilla-La Mancha estará sujeta en el ejercicio de su actividad a la tutela de la Administración de la JCCM, que la ejercerá a través de la Consejería con competencias en materia de sanidad.

4. Ante situaciones de emergencias, catástrofes o amenazas epidémicas, así como ante cualquier otra situación excepcional que suponga una dificultad en el abastecimiento de material sanitario, su finalidad, en coordinación con las Consejerías de Sanidad y Bienestar Social, será garantizar:

a) La defensa de la salud de la población mediante el mantenimiento de reservas de productos sanitarios y el control de las existencias mínimas de seguridad de productos sanitarios en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sociosanitarios y sociales.

b) La continuidad del suministro coordinando la puesta a disposición de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sociosanitarios y sociales que lo precisen, de las existencias de productos almacenados.

Artículo 8. Funciones.

1. Reglamentariamente se desarrollarán las funciones de la Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios de Castilla-La Mancha y se establecerá su organización y régimen de funcionamiento, así como el procedimiento de comunicación de información entre las Consejerías competentes para la inspección y la Corporación.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado primero, la Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios de Castilla-La Mancha realizará las siguientes funciones:

a) Identificación, verificación, contabilidad y control de las existencias mínimas definidas en esta ley y sus disposiciones de desarrollo para los ser centros, servicios y establecimientos sanitarios, sociosanitarios y sociales, cualquiera que sea su titularidad, que desarrollen su actividad en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

b) Establecer un inventario detallado y permanentemente actualizado de toda la reserva estratégica de material sanitario.

- c) Publicar de manera permanente información completa sobre la reserva estratégica de material sanitario.
- d) Mantener y gestionar la reserva estratégica de material sanitario y las existencias mínimas definidas en esta ley y sus disposiciones de desarrollo.
- e) Prestar servicios de información, formación y asesoramiento necesarios para garantizar la reserva estratégica de material sanitario a fin de prestar una adecuada diversificación de los suministros de material.
- f) Autorizar a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sociosanitarios y sociales, la cesión de productos sanitarios.
- g) Promover acciones de colaboración y prestar apoyo técnico a las Consejerías con competencias en materia de sanidad y de bienestar social como agente activo en el sector de la logística sanitaria.
- h) Proponer a las Consejerías con competencias en materia de sanidad y de bienestar social las actuaciones necesarias para garantizar el mantenimiento de la reserva estratégica de material sanitario, así como colaborar con ellas proporcionando información, asesoramiento respecto a la reserva estratégica de material sanitario.
- i) Proponer a la autoridad competente la iniciación de los expedientes sancionadores cuando proceda e informar sobre el cumplimiento de las obligaciones sobre existencias mínimas de los sujetos obligados en esta ley y su desarrollo reglamentario.
- j) La adquisición y supervisión de productos para cubrir las existencias mínimas en los centros, servicios y establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente ley.
- k) Elaborar, aprobar y gestionar su presupuesto.
- l) Aquellas otras funciones relativas a la reserva estratégica de material sanitario que le sean encomendadas por las Consejerías con competencias en materia de sanidad y de bienestar social.

Artículo 9. Patrimonio y recursos.

1. El patrimonio de la Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios de Castilla-La Mancha estará integrado por los bienes y derechos que esta adquiera en el ejercicio de sus actividades.
2. La Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios de Castilla-La Mancha contará para el cumplimiento de sus fines con los recursos que se establezcan reglamentariamente y en sus estatutos.
3. La adquisición de productos para cubrir las existencias mínimas en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sociosanitarios y sociales, titularidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, deberá efectuarse a través de la Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios de Castilla-La Mancha.

Artículo 10. Acuerdos de Colaboración.

La Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Sanitarios de Castilla-La Mancha, en el ámbito de sus funciones, podrá llegar a acuerdos de colaboración con otras entidades encargadas de las reservas o depósitos de material sanitario que se puedan crear en el ámbito estatal o autonómico, así como con otras entidades para el desarrollo e implantación de instalaciones de producción de material sanitario en Castilla-La Mancha.

CAPÍTULO V INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 11. Procedimiento sancionador.

1. El régimen sancionador aplicable en materia de existencias mínimas de productos sanitarios será el establecido en la presente ley.
2. Las infracciones administrativas establecidas en la presente ley se entenderán sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden en que puedan incurrir.
3. Se atribuye la potestad sancionadora en materia de existencias mínimas de productos sanitarios a la Admi-

nistración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

4. El procedimiento para la imposición de sanciones se ajustará a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

5. El plazo máximo para resolver y notificar en los procedimientos sancionadores para las infracciones administrativas tipificadas en esta ley será de 6 meses. Transcurrido este plazo sin resolución expresa, se declarará la caducidad del procedimiento y se ordenará el archivo de las actuaciones.

Artículo 12. Infracciones muy graves.

1. Son infracciones muy graves:

- a) La resistencia, obstrucción o negativa a las actuaciones inspectoras que hayan sido acordadas.
- b) El incumplimiento reiterado por parte de los sujetos obligados a ello, de conformidad con la normativa vigente, de las condiciones de calidad de las existencias mínimas.
- c) El incumplimiento de las obligaciones legal o reglamentariamente establecidas sobre existencias mínimas, cuando supongan una alteración significativa del citado régimen de existencias mínimas.
- d) La inexactitud o falsedad en cualquier dato, manifestación o documento que se presente a la Administración Pública, así como su no presentación en forma y plazo.

2. Igualmente, serán infracciones muy graves las infracciones graves del artículo siguiente cuando durante los tres años anteriores a su comisión hubiera sido impuesta al infractor sanción firme por el mismo tipo de infracción.

Artículo 13. Infracciones graves.

Son infracciones graves:

- a) Las acciones u omisiones que supongan incumplimiento de las medidas establecidas por las Consejerías con competencias en materia de sanidad y de bienestar social en aplicación de lo previsto en la presente ley y no tengan incidencia apreciable en el mantenimiento de existencias mínimas.
- b) El incumplimiento de las medidas de seguridad, aun cuando no supongan peligro manifiesto para los bienes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones de mantener una base de datos de todas las existencias mínimas, así como de dotarse de los sistemas informáticos necesarios que permitan la consulta de los datos del registro.
- d) Demora injustificada superior a 30 días en la constitución del umbral mínimo de existencias mínimas de productos sanitarios.

Artículo 14. Infracciones leves.

Son infracciones leves:

- a) El incumplimiento por parte de los sujetos obligados a ello de sus obligaciones en relación con las existencias mínimas cuando no tenga consideración de infracción grave o muy grave.
- b) Demora injustificada superior a 15 días en la constitución del umbral mínimo de existencias mínimas de productos sanitarios.

Artículo 15. Graduación de las sanciones.

Para la determinación de las correspondientes sanciones se tendrán en cuenta, además de las circunstancias previstas en el art. 29 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, las siguientes:

- a) El incumplimiento de advertencias previas.
- b) La gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
- c) El perjuicio causado y el número de personas afectadas.
- d) La afectación directa a un colectivo de personas especialmente protegido.
- e) Los beneficios obtenidos con la infracción.
- f) La permanencia o transitoriedad de los riesgos.
- g) La concurrencia con otras infracciones o el haber servido para facilitar u ocultar la comisión de otra infracción.

Artículo 16. Sanciones.

1. Las infracciones previstas en esta ley se graduarán y serán castigadas con las siguientes sanciones:

a) Por infracciones leves:

- 1.º En grado mínimo: multa de hasta 3.000 euros.
- 2.º En grado medio: multa de 3001 euros hasta 6.000 euros.
- 3.º En grado máximo: multa de 6.001 euros hasta 12.000 euros.

b) Por infracciones graves:

- 1.º En grado mínimo: multa de 12.001 euros hasta 24.000 euros.
- 2.º En grado medio: multa de 24.001 euros hasta 48.000 euros.
- 3.º En grado máximo: multa de 48.001 euros hasta 96.000 euros.

c) Por infracciones muy graves:

- 1.º En grado mínimo: multa de 96.001 euros hasta 160.000 euros.
- 2.º En grado medio: multa de 160.001 euros hasta 320.000 euros.
- 3.º En grado máximo: multa de 320.001 euros hasta 600.000 euros.

2. Los anteriores límites se podrán superar en el supuesto de que la sanción resulte más beneficiosa para el infractor que el cumplimiento de las normas infringidas, hasta un límite del doble del beneficio ilícito obtenido.

Artículo 17. Órganos competentes para sancionar.

1. El Consejo de Gobierno de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha es el órgano competente para imponer sanciones superiores a 160.000 euros por infracciones muy graves.

2. Para imponer las sanciones no previstas en el apartado anterior serán competentes los órganos correspondientes de las Consejerías con competencias en materia de Sanidad y de Bienestar Social, según se trate de un centro sanitario o sociosanitario, respectivamente.

Disposición adicional primera. Contratación de emergencia.

1. Para el tratamiento y la prevención de la COVID-19, el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha podrá llevar a cabo mediante contratación de emergencia, hasta el 31 de diciembre de 2022:

- a) La adquisición de equipos de protección individual.
- b) El equipamiento de las infraestructuras sanitarias existentes, así como la construcción de nuevas infraestructuras sanitarias y su equipamiento.
- c) El material sanitario de la reserva estratégica.

2. El acuerdo de adquisición tiene que establecer el procedimiento de aceptación o comprobación mediante el cual se verificará la conformidad de los productos con lo que dispone el contrato.

3. Si es necesario, se pueden hacer pagos por anticipado. La entrega de los fondos necesarios para afrontar estos gastos se puede llevar a cabo a justificar.
4. El Gobierno de Castilla-La Mancha puede establecer incentivos económicos para las empresas de la región que produzcan y distribuyan este material en el ámbito de la comunidad autónoma, así como abonar las materias primas o los productos acabados por adelantado.

Disposición adicional segunda. Colaboración entre el Sescam y el Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha.

1. La colaboración entre el Sescam y el Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha para la dispensación activa de las especialidades farmacéuticas, efectos y accesorios, fórmulas magistrales y preparados oficiales que estén incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud está excluida del ámbito de la contratación pública y se instrumenta mediante un convenio de colaboración entre ambas instituciones.

2. El Sescam abonará al Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha el importe de la factura correspondiente a las recetas médicas oficiales de los medicamentos que sean totalmente o parcialmente financiados por el Sistema Nacional de Salud, que sean válidas, se hayan dispensado correctamente y haya cumplimentado el farmacéutico de acuerdo con lo que establece el convenio de colaboración.

Disposición adicional tercera. Establecimiento de un registro para el seguimiento y vigilancia epidemiológica.

1. Al amparo de los artículos 23 y 26 del Real Decreto-Ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, a propuesta de la autoridad sanitaria, podrá establecer como medida de control respecto de las actividades en los locales de ocio, hostelería y restauración, así como en los que se celebren eventos y actividades multitudinarias, el registro de clientes o espectadores en el interior de sus locales o establecimientos para reforzar las condiciones de rastreo y seguimiento de contactos relacionados con casos del coronavirus.

2. Será obligatorio para los titulares de los locales o establecimientos, así como para los organizadores de eventos, previstos en el apartado primero, colaborar con las autoridades sanitarias en la confección de un registro de información de todas las personas que accedan a los mismos en los términos que se definan reglamentariamente.

El registro y uso del sistema de control de datos será igualmente obligatorio para los clientes en los términos que se definan reglamentariamente.

3. La toma de datos se hará a través de una app creada y gestionada por la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha cuyo responsable del tratamiento será la Dirección General de Salud Pública.

4. El tratamiento de la información de carácter personal que se realice como consecuencia de lo previsto en el apartado segundo, se hará de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. En particular, las obligaciones de información a los interesados relativas al tratamiento de sus datos se ajustarán a lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

5. El tratamiento tendrá por finalidad el seguimiento y vigilancia epidemiológica, reforzando la trazabilidad de los contactos en caso de detección de un positivo de COVID-19 en un cliente. Los datos recabados serán utilizados exclusivamente con esta finalidad.

6. Reglamentariamente se desarrollará la recogida y cesión de datos del registro de información con pleno respeto a los principios recogidos en el título II de Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Disposición final primera. Régimen sancionador por el incumplimiento de las medidas de prevención y contención aplicables en Castilla-La Mancha ante el COVID-19.

Uno. Objeto.

Constituye el objeto de esta disposición final el establecimiento de deberes de cautela y protección, medidas de vigilancia y control, así como del régimen sancionador que garantice el cumplimiento de las medidas y obligaciones contenidas en las disposiciones o en los actos en materia de salud pública adoptados por la autoridad estatal o autonómica como consecuencia de la COVID-19.

Dos. Ámbito territorial de aplicación.

Las disposiciones contenidas en la disposición final se aplicarán a los hechos, acciones u omisiones realizados en el ámbito espacial de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

Tres. Actividad inspectora y de control.

1. Las actividades inspectoras y de control sobre el cumplimiento de lo previsto en la presente disposición final serán efectuadas por cualquier agente de la autoridad y personal funcionario debidamente acreditado de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha o de las entidades locales.

2. La Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha podrá solicitar a la Delegación del Gobierno que se cursen las correspondientes instrucciones a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado dependiente de su autoridad, en relación con su participación en las tareas de inspección y control que correspondan.

Del mismo modo, a través de las entidades locales respectivas, se podrán cursar instrucciones para la coordinación de actividades y unificación de criterios de inspección y vigilancia.

3. Las actas de infracción o denuncias formuladas por los funcionarios al servicio de la Administración autonómica y local que desarrollen actividades de inspección, la Policía Local, y de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado serán remitidas al órgano que ostente las competencias para su tramitación y posterior resolución.

Cuatro. Infracciones.

1. Se consideran infracciones leves:

a) El incumplimiento de las medidas generales o específicas de higiene, prevención y control establecidas para cada tipo de establecimiento o actividad, sea en espacios o locales públicos o privados, cuando éste produzca un riesgo o un daño leve para la salud de la población. Se entiende por incumplimientos que puedan suponer, directa o indirectamente, un riesgo o un daño leve para la salud de la población aquellos que produzcan un riesgo de contagio de menos de 10 personas.

b) El incumplimiento en los locales de ocio, hostelería y restauración, o en los que se celebren eventos y actividades multitudinarias, del deber general de colaboración con las autoridades sanitarias en la confección de un registro de información de todas las personas que accedan a los mismos como consecuencia del COVID-19.

c) El incumplimiento de los límites de aforo o del número máximo de personas permitido, en la celebración de congresos, encuentros, reuniones de negocios, conferencias y eventos promovidos por cualesquiera entidades de naturaleza pública o privada, cuando no suponga riesgo de contagio o este pueda afectar a menos de 10

personas.

d) Los incumplimientos por acción u omisión de la normativa aprobada, o de las medidas, órdenes, resoluciones o actos acordados para hacer frente a la crisis sanitaria provocada por el COVID-19, siempre que supongan o puedan suponer un riesgo o un daño leve para la salud de la población.

e) El incumplimiento de la obligación de uso de mascarillas o uso inadecuado de las mismas, en los términos acordados por las autoridades competentes.

f) El incumplimiento por parte de los establecimientos abiertos al público o actividades públicas, de informar a los clientes o usuarios sobre el horario, el aforo del local, la distancia interpersonal y, en su caso, de la obligatoriedad del uso de mascarilla, como medidas de prevención de la COVID-19.

g) El incumplimiento del horario especial de apertura y cierre para establecimientos y actividades distinto del habitual, impuesto en las medidas contra el COVID-19.

h) La apertura de locales, celebración de actos o realización de actividades que hayan sido expresamente prohibidas o suspendidas por la normativa aplicable o acto de la autoridad competente, o que no hayan sido autorizadas por ésta en los casos en los que sea exigible, cuando pueden, directa o indirectamente, suponer un daño o riesgo leve para la salud de la población.

i) El incumplimiento de la prohibición de uso compartido de dispositivos de inhalación de tabaco, pipas de agua, cachimbas o asimilados en los locales de entretenimiento, ocio, hostelería y restauración y en cualquier otro tipo de establecimiento abierto al público.

A los efectos del presente artículo se entiende por incumplimientos que puedan suponer, directa o indirectamente, un riesgo o un daño leve para la salud de la población aquellos que produzcan un riesgo de contagio de menos de 10 personas.

2. Se consideran infracciones graves:

a) El incumplimiento de las medidas generales o específicas de higiene y prevención establecidas para cualquier tipo de establecimiento o actividad, en espacios o locales, públicos o privados, cuando este no sea constitutivo de una infracción leve ni muy grave.

b) El incumplimiento de los límites de aforo o del número máximo de personas permitido en la celebración de congresos, encuentros, reuniones de negocios, conferencias y eventos promovidos por cualesquiera entidades de naturaleza pública o privada que impidan o dificulten la adopción de las medidas sanitarias de prevención y puedan suponer un daño o riesgo grave para la salud de la población.

Se entiende por incumplimientos que puedan suponer, directa o indirectamente, un riesgo o un daño grave para la salud de la población aquellos que produzcan un riesgo de contagio de entre 10 y 100 personas.

c) El incumplimiento de la obligación de elaboración de protocolos o planes de contingencia en relación con aquellos establecimientos o actividades en que se haya establecido dicha exigencia por las disposiciones o actos autonómicos dictados para la contención del COVID-19.

d) La resistencia a suministrar datos o la obstrucción a facilitar información a las autoridades competentes o a sus agentes, así como el suministro de información inexacta.

e) El incumplimiento, de forma reiterada, en los locales de ocio, hostelería y restauración, o en los que se celebren eventos y actividades multitudinarias, del deber general de colaboración con las autoridades sanitarias en la confección de un registro de información de todas las personas que accedan a los mismos como consecuencia del COVID-19 cuando éste no sea constitutivo de infracción muy grave.

f) El incumplimiento del deber de aislamiento domiciliario acordado por la autoridad sanitaria o, en su caso, del confinamiento decretado, realizado por personas que hayan dado positivo en COVID-19.

g) No realizar ni atender los requerimientos sanitarios que sean adoptados por las autoridades competentes, así como no comunicar los casos de sospecha o diagnóstico de la enfermedad o de hechos relevantes cuya declaración resulte obligatoria.

h) La apertura de locales, celebración de actos o realización de actividades que hayan sido expresamente prohibidas o suspendidas por la normativa aplicable o acto de la autoridad competente, o que no hayan sido autorizadas por ésta en los casos en los que sea exigible, cuando pueden, directa o indirectamente, suponer un daño o riesgo grave para la salud de la población.

i) La reincidencia en la comisión de más de una infracción de naturaleza leve en el plazo de un año, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

A los efectos del presente artículo se entiende por incumplimientos que puedan suponer, directa o indirectamente, un riesgo o un daño grave para la salud de la población aquellos que produzcan un riesgo de contagio de entre 10 y 100 personas.

3. Se consideran infracciones muy graves:

- a) El incumplimiento de las medidas generales o específicas de higiene y prevención establecidas para cada tipo de establecimiento o actividad sea en espacios o locales, públicos o privados, cuando este pueda, directa o indirectamente, suponer un riesgo o un daño muy grave para la salud de la población.
- b) El incumplimiento de los límites de aforo o del número máximo de personas permitido, permitido en la celebración de congresos, encuentros, reuniones de negocios, conferencias y eventos promovidos por cualesquiera entidades de naturaleza pública o privada cuando este pueda, directa indirectamente, suponer un riesgo o un daño muy grave para la salud de la población.
- c) El incumplimiento de forma reiterada en los locales de ocio, hostelería y restauración, o en los que se celebren eventos y actividades multitudinarias, del deber general de colaboración con las autoridades sanitarias en la confección de un registro de información de todas las personas que accedan a los mismos como consecuencia del COVID-19 o el incumplimiento de un requerimiento de la misma, si éste puede comportar daños muy graves para la salud.
- d) La apertura de locales, celebración de actos o realización de actividades que hayan sido expresamente prohibidas o suspendidas por la normativa aplicable o acto de la autoridad competente, o que no hayan sido autorizadas por ésta en los casos en los que sea exigible, cuando pueden, directa o indirectamente, suponer un daño o riesgo muy grave para la salud de la población.
- e) Suministrar documentación falsa a las autoridades competentes o sus agentes.
- f) La reincidencia en la comisión de más de una infracción de naturaleza grave en el plazo de un año, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

A los efectos del presente artículo, se considera que un incumplimiento puede suponer, directa o indirectamente, un riesgo o daño muy grave para la salud de la población, si produce un riesgo de contagio de más de 100 personas.

Cinco. Sanciones.

1. A las infracciones leves les corresponde una sanción de multa desde 100 hasta 3.000 euros.

No obstante, lo dispuesto en el párrafo anterior, al incumplimiento de la obligación de uso de mascarillas o uso inadecuado de las mismas le corresponderá una sanción de multa de 100 euros.

2. A las infracciones graves les corresponde una sanción de multa desde 3.001 hasta 60.000 euros.

3. A las infracciones muy graves les corresponde una sanción de multa desde 60.001 hasta 600.000 euros.

4. En los casos de infracciones graves, atendiendo a la gravedad de los hechos, riesgo y circunstancias, el órgano al que corresponda resolver el procedimiento sancionador podrá acordar como sanción accesoria, previa audiencia del interesado, el cierre del local o establecimiento donde se haya producido la infracción o la prohibición de realizar la actividad, durante el plazo máximo de dos meses.

5. En los casos de infracciones muy graves, el órgano al que corresponda resolver el procedimiento sancionador podrá acordar como sanción accesoria, previa audiencia del interesado, el cierre del local o establecimiento donde se haya producido la infracción o la prohibición de realizar la actividad, durante el plazo máximo de cuatro meses.

6. Las sanciones se graduarán teniendo en cuenta la naturaleza de los hechos y las circunstancias concurrentes

atendiendo especialmente a los siguientes criterios:

- a) El riesgo para la salud pública.
- b) La transcendencia del daño o el perjuicio causado a la salud pública.
- c) El número de personas afectadas.
- d) El grado de culpabilidad o dolo.
- e) El beneficio obtenido como consecuencia de la infracción.
- f) La reincidencia, cuando no se haya tenido en cuenta para tipificar la infracción.

Seis. Responsabilidad.

1. Serán responsables de las infracciones tipificadas en la presente disposición final las personas físicas o jurídicas que, por acción u omisión, incumplan las medidas adoptadas para la contención del COVID-19.

2. Los titulares de establecimientos públicos, así como los organizadores o promotores de espectáculos públicos y actividades recreativas serán responsables de las infracciones administrativas reguladas en la presente disposición final, cometidas por quienes intervengan en el espectáculo o actividad, y por quienes estén bajo su dependencia, cuando incumplan el deber de prevenir la infracción.

3. Cuando el cumplimiento de las obligaciones corresponda a varias personas conjuntamente, o si la infracción fuera imputable a varias personas y no resultara posible determinar el grado de participación de cada una de ellas, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso se cometan y de las sanciones que se impongan.

4. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 28.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, asimismo serán responsables subsidiarios de las sanciones impuestas a las personas jurídicas que hayan cesado en sus actividades quienes ocuparan el cargo de administrador en el momento de cometerse la infracción siempre que no realicen los actos que sean de su incumbencia para el cumplimiento de las obligaciones infringidas, adopten acuerdos que hagan posibles los incumplimientos o consientan el de quienes de ellos dependan.

5. Cuando el infractor sea un menor de edad, serán responsables los padres, tutores o guardadores legales.

Siete. Órganos competentes.

1. El acuerdo de iniciación del procedimiento sancionador corresponderá al titular de la Delegación Provincial de la Consejería con competencias en materia de sanidad en cuyo territorio se haya cometido la presunta infracción. En el caso de que la presunta infracción pueda entenderse cometida en más de una provincia de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, corresponderá la incoación del procedimiento sancionador al titular de la Delegación Provincial de la Consejería de Sanidad en cuyo territorio tenga su domicilio la persona física o jurídica presuntamente responsable.

En el supuesto de que la presunta infracción se haya cometido en el territorio de más de una provincia de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha y el domicilio de la presunta persona infractora se encuentre fuera del territorio de Castilla-La Mancha, la iniciación del procedimiento sancionador corresponderá a la persona titular de la Delegación Provincial competente en materia sanitaria que se designe por el órgano directivo central competente en la materia de salud pública.

2. Serán competentes para resolver los procedimientos sancionadores y para imponer las sanciones pecuniarias correspondientes, los siguientes órganos:

- a) La persona titular de la Delegación Provincial competente en materia sanitaria cuando la cuantía de la sanción no exceda de 60.000 euros.
- b) La persona titular de la Consejería con competencia en materia sanitaria cuando la cuantía de la sanción esté

comprendida entre 60.001 y 100.000 euros.

c) El Consejo de Gobierno de Castilla-La Mancha desde 100.001.

Ocho. Prescripción.

1. Las infracciones leves prescriben al año, las graves a los dos años y las muy graves a los cinco años.

2. Las sanciones impuestas por infracciones leves prescriben al año, las impuestas por infracciones graves a los dos años y las impuestas por infracciones muy graves a los cinco años.

Disposición final segunda. Autorización de desarrollo.

Se faculta al Consejo de Gobierno para que dicte las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo reglamentario y aplicación de esta ley.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

La presente ley entrará en vigor a los veinte días siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.