

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 124/2007, DE 2 DE FEBRERO, POR EL QUE SE REGULA EL REGISTRO NACIONAL DE INSTRUCCIONES PREVIAS Y EL CORRESPONDIENTE FICHERO AUTOMATIZADO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.

PREÁMBULO

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica pone de manifiesto la importancia de los derechos de los pacientes y regula en su artículo 11 el documento de instrucciones previas mediante el cual una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, a fin de que ésta se cumpla en el momento que llegue a situaciones cuyas circunstancias no sea capaz de expresar personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez haya llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos.

Mediante el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal, se crea, adscrito al entonces Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas, conforme a lo previsto en el artículo 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, dando así respuesta a la necesidad de asegurar la eficacia y posibilitar el conocimiento en todo el territorio nacional de las instrucciones previas otorgadas por los ciudadanos conforme a la normativa autonómica.

En concreto, la disposición adicional primera del Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, establece que las comunidades autónomas deberán remitir al Registro nacional de instrucciones previas las inscripciones efectuadas en los registros autonómicos y las copias de los documentos de instrucciones previas, y cumplimentarán la información mínima recogida en su anexo. Por su parte, la disposición adicional segunda hace extensible el ámbito de la norma a las ciudades de Ceuta y Melilla en el marco de sus competencias.

Entre la información mínima que deben trasladar las comunidades autónomas al Registro nacional una vez realizada la inscripción de un documento de instrucciones previas, se encuentra la sección denominada "Materia de la declaración" que comprende el apartado relativo a cuidados y tratamiento, así como el previsto al destino del cuerpo del otorgante o de los órganos una vez fallecido.

Por su parte, la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, cuyo objetivo es regular el derecho que corresponde a toda persona a solicitar y recibir la ayuda necesaria para morir una vez se cumplan las garantías exigidas, así como establecer el procedimiento a seguir y las garantías que han de observarse, regula en su Capítulo II el derecho de las personas a solicitar la prestación de ayuda para morir y los requisitos para su ejercicio.

Como consecuencia de su entrada en vigor, resulta necesaria una revisión del real decreto anteriormente citado, con el fin esencial de modificar la información mínima que deben trasladar las comunidades autónomas al Registro Nacional una vez realizada la inscripción de un documento de instrucciones previas. En concreto se ha de adaptar el apartado "Materia de la declaración" al actual marco normativo, con objeto de incorporar la prestación de ayuda para morir como materia de la declaración asegurando la igualdad y calidad de futuras decisiones asistenciales, así como la toma de decisiones respetuosas con la voluntad del enfermo cuando este no tiene ya capacidad para decidir por sí mismo.

Igualmente, se modifican las referencias orgánicas que figuran en el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, sustituyéndolas por los actuales órganos competentes en el ámbito del Registro Nacional de Instrucciones Previas, conforme a la actual planta departamental.

A tenor de lo indicado, el presente real decreto se adecúa a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, es respetuoso con los principios de necesidad y eficacia, puesto que su regulación resulta justificada y mediante ella se consigue el objetivo anteriormente expuesto, a través de la modificación del anexo del Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, resultando así el instrumento más idóneo para la consecución de dicho fin. Igualmente, es acorde al principio de proporcionalidad, ya que contiene la regulación imprescindible para el cumplimiento del objetivo previamente mencionado, sin incremento del gasto público y sin restringir derechos de los ciudadanos, ni imponerles obligaciones directas de ningún tipo. Asimismo, su regulación cumple los principios de seguridad jurídica y eficiencia, al ostentar el rango normativo adecuado, ser coherente con el resto del ordenamiento jurídico y no suponer la creación de cargas administrativas, ni comportar incremento del gasto público.

En su proceso de tramitación, y dando cumplimiento al principio de transparencia, el real decreto se ha sometido al trámite de información pública, reduciendo su plazo al mínimo legal a siete días hábiles, conforme lo permitido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, al concurrir razones de urgencia. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las

Ciudades de Ceuta y Melilla.

En relación con el trámite de consulta pública previa, se ha prescindido del mismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, teniendo en cuenta que la propuesta normativa no tiene impacto en la actividad económica, no impone obligaciones relevantes a los destinatarios y regula un aspecto parcial de una materia.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día _____,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.*

El Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El artículo 1 queda redactado de la siguiente manera:

«Se crea, adscrito al Ministerio de Sanidad a través de la Subdirección General de Cohesión y Alta Inspección del Sistema Nacional de Salud, el Registro nacional de instrucciones previas, en el que se recogerán las inscripciones practicadas en los registros autonómicos, conforme a lo previsto en el artículo 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica».

Dos. El párrafo d) del artículo 4.1 queda redactado en los siguientes términos:

«d) Las personas designadas por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente o por el Ministerio de Sanidad».

Tres. El artículo 4.3 queda redactado en los siguientes términos:

«Los responsables de los registros autonómicos y las personas designadas por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma y por el Ministerio de Sanidad podrán acceder al Registro nacional de instrucciones previas a través de comunicación telemática, previa solicitud

del facultativo que estuviese tratando al otorgante. A tal efecto, deberán disponer de un certificado de clase 2 CA emitido por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre-Real Casa de la Moneda o de un certificado de firma electrónica reconocida, emitido por un prestador de servicios de certificación homologado, conforme a las prescripciones sectoriales y a la legislación de firma electrónica. A tal fin, se establece un sistema que garantice técnicamente la identificación de la persona destinataria de la información, la integridad de la comunicación, la disponibilidad las 24 horas del día, la conservación de la información comunicada y la confidencialidad de los datos».

Cuatro. La disposición final segunda queda redactada en los siguientes términos:

«Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar, en el ámbito de su competencia, las disposiciones necesarias para la aplicación y ejecución de lo establecido en este real decreto».

Cinco. El apartado “Materia de la declaración” del anexo sobre Información mínima que deben trasladar las comunidades autónomas al Registro nacional una vez realizada la inscripción de un documento de instrucciones previas, queda redactado de la siguiente manera:

«Materia de la declaración:

Cuidados y tratamiento.

Destino del cuerpo del otorgante o de los órganos una vez fallecido.

Prestación de ayuda para morir.

Sobre todos los aspectos».

Disposición final primera. *Título competencial.*

El proyecto normativo se dicta en virtud de lo dispuesto en el artículo 149.1. 1ª y 16ª de la Constitución Española y en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, a de de 2021.

MEMORIA ABREVIADA PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 124/2007, DE 2 DE FEBRERO, POR EL QUE SE REGULA EL REGISTRO NACIONAL DE INSTRUCCIONES PREVIAS Y EL CORRESPONDIENTE FICHERO AUTOMATIZADO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.

FICHA RESUMEN EJECUTIVO

MINISTERIO/ ÓRGANO PROPONENTE	Ministerio de Sanidad	Fecha	4 de agosto de 2021
TÍTULO DE LA NORMA	Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones es previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.		
TIPO DE MEMORIA	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
SITUACIÓN QUE SE REGULA	<p>La Ley 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, regula en su Capítulo II el derecho de las personas a solicitar la prestación de ayuda para morir y los requisitos para su ejercicio.</p> <p>Como consecuencia de su entrada en vigor, resulta necesaria una modificación del anexo del Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, con objeto de incorporar la prestación de ayuda para morir entre las materias de la declaración del citado anexo.</p> <p>Dado que la citada ley establece su entrada en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», es decir, el 25 de junio de 2021 y teniendo en cuenta que esta norma es necesaria para garantizar el acceso al derecho de la prestación de ayuda para morir, se considera urgente la tramitación de esta norma en virtud de la citada Ley Orgánica.</p>		

OBJETIVOS QUE SE PERSIGUEN	Adecuar el apartado “Materia de la declaración” del anexo del Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, al actual marco normativo.
PRINCIPALES ALTERNATIVAS CONSIDERADAS	No están previstas alternativas a la aprobación del real decreto proyectado, al existir la necesidad de incluir en el referido apartado del anexo del Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, la prestación de la ayuda para morir entre las materias de la declaración.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
TIPO DE NORMA	Real Decreto
ESTRUCTURA DE LA NORMA	Consta de preámbulo, un artículo único, una disposición final primera sobre título competencial y una disposición final segunda de entrada en vigor.
VIGENCIA	Indefinida
INFORMES RECABADOS	<p>Deberán recabarse los siguientes informes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento, en virtud del artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. • Solicitud de aprobación previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública, en cumplimiento del artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. • Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

	<ul style="list-style-type: none"> • Informe del Ministerio de Política Territorial, acerca de la adecuación del proyecto al orden constitucional de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. • Comunidades Autónomas, Ciudades de Ceuta y Melilla, a través del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del SNS y por el Consejo Interterritorial del SNS. • Informe de la Agencia Española de Protección de Datos, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. • Finalmente, el proyecto será sometido al dictamen del Consejo de Estado, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.
<p style="text-align: center;">TRÁMITES DE CONSULTA PÚBLICA E INFORMACIÓN PÚBLICA</p>	<p>Se ha prescindido del trámite de consulta pública previa, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, teniendo en cuenta que la propuesta normativa no tiene impacto en la actividad económica, no impone obligaciones relevantes a los destinatarios y regula un aspecto parcial de una materia.</p> <p>La norma se someterá al trámite de información pública reduciendo el plazo ordinario para la práctica de este trámite a siete días hábiles, según lo permitido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, al considerar urgente la tramitación en la aprobación de la norma, dado que el real decreto proyectado es necesario para garantizar el acceso al derecho de la prestación de ayuda para morir que regula la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, cuya entrada en vigor se produjo el 25 de junio de 2021.</p>
ANÁLISIS DE IMPACTOS	

ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	El real decreto proyectado se adecúa plenamente al orden constitucional de distribución de competencias, al dictarse al amparo del artículo 149.1. 1ª y 16ª de la Constitución Española.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	El real decreto no supone incremento de gasto público ni la creación de cargas administrativas.
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma: No afecta los presupuestos de la Administración <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la	<input type="checkbox"/> implica un gasto: No supone incremento de gasto público

	Administración del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> implica un ingreso.
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	<input type="checkbox"/> Negativo <input checked="" type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	<p>-<u>Impacto en la familia</u>: Nulo.</p> <p>-<u>Impacto en la infancia y adolescencia</u>: nulo.</p> <p>-<u>Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad</u>: Nulo</p> <p>-<u>Otros impactos</u>: Asimismo, no presenta otro tipo de impactos de carácter social o medioambiental.</p>	
OTRAS CONSIDERACIONES	No se realizan.	

JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA

Se emite la presente Memoria del Análisis de Impacto Normativo (MAIN) en cumplimiento de lo dispuesto en Título V de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, así como lo contemplado en su Guía Metodológica, aprobada por acuerdo de Consejo de Ministros de 11 de diciembre de 2009.

La memoria adopta la forma abreviada prevista en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, puesto que del proyecto normativo analizado no se derivan impactos apreciables en los ámbitos económico, de la competencia y unidad de mercado, presupuestario, ni genera nuevas cargas administrativas para los ciudadanos y empresas destinatarios de la norma proyectada, ni

conlleve impacto alguno por razón de género, ni en la infancia y adolescencia, ni en la familia, ni de carácter social o medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Ello es así porque el real decreto proyectado tiene por finalidad modificar el anexo del Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, que conlleva únicamente incluir en el apartado relativo a la materia de la declaración la prestación de ayuda para morir, lo que redundará en garantizar el acceso a la citada prestación.

En consecuencia, no se prevé que la norma proyectada vaya a suponer un incremento de gastos o una disminución de ingresos en el marco presupuestario de las administraciones públicas, ni que vaya a generar nuevas cargas o reducción de las ya existentes en el sector privado afectado, ni que su contenido pueda generar situación de desigualdad alguna por razón de género, en la familia, infancia y adolescencia, ni en relación con las personas con discapacidad, ni que pueda tener efecto alguno apreciable de carácter social o medioambiental.

I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación

La Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, cuyo objetivo es regular el derecho que corresponde a toda persona a solicitar y recibir la ayuda necesaria para morir una vez se cumplan las garantías exigidas, así como establecer el procedimiento a seguir y las garantías que han de observarse, regula en su Capítulo II el derecho de las personas a solicitar la prestación de ayuda para morir y las condiciones para su ejercicio.

No obstante, la regulación contenida en el referido capítulo no prevé la modificación de la información mínima que las comunidades autónomas deben trasladar al Registro nacional una vez realizada la inscripción de un documento de instrucciones previas, y más concretamente el apartado “Materia de la declaración” incluido en el anexo del Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

En consecuencia, el real decreto proyectado viene motivado por la necesidad de modificar el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, con objeto de incorporar la prestación de ayuda para morir entre las materias de la declaración.

2. Objetivos

Modificar el apartado “Materia de la declaración” del anexo del Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, relativo a la información mínima que las comunidades

autónomas deben trasladar al Registro nacional una vez realizada la inscripción de un documento de instrucciones previas, a fin de incluir la prestación de ayuda para morir entre las materias de la declaración adecuando así el citado anexo al actual marco normativo.

3. Análisis de alternativas

No se ha tomado en consideración alternativa alguna al texto proyectado, ya que para la modificación del Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por los motivos y objetivos antes indicados, es la fórmula más adecuada para su consecución, suponiendo dicha modificación la respuesta a la necesidad de asegurar la eficacia y posibilitar el conocimiento en todo el territorio nacional del contenido de las instrucciones previas otorgadas por los ciudadanos conforme a la normativa autonómica.

4. Adecuación a los principios de buena regulación

El proyecto de real decreto respeta los principios de buena regulación previstos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En concreto, se han respetado los principios de necesidad y eficacia, puesto que su regulación resulta justificada y mediante ella se consigue el objetivo anteriormente expuesto, a través de la modificación del anexo del Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, resultando así el instrumento más idóneo para la consecución de dicho fin.

Igualmente, el real decreto proyectado es acorde al principio de proporcionalidad, ya que contiene la regulación imprescindible para el cumplimiento del objetivo previamente mencionado, sin incremento de gasto público y sin restringir derechos de los ciudadanos ni imponerles obligaciones directas de ningún tipo.

El proyecto refuerza el principio de seguridad jurídica y eficiencia, al ostentar el rango normativo adecuado, ser coherente con el resto del ordenamiento jurídico y no suponer la creación de cargas administrativas, ni comportar incremento del gasto público.

En cumplimiento del principio de transparencia, el real decreto será sometido al trámite de información pública reduciendo el plazo ordinario para la práctica de este trámite a siete días hábiles, según lo permitido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, al considerar urgente la tramitación en la aprobación de la norma, dado que el real decreto proyectado es necesario para garantizar el acceso al derecho de la prestación de ayuda para morir que regula la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, cuya entrada en vigor se produjo el 25 de junio de 2021.

En relación con el trámite preliminar de la consulta pública previa, se ha prescindido del mismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, teniendo en cuenta que la propuesta normativa no tiene impacto en la actividad económica, no impone obligaciones relevantes a los destinatarios y regula un aspecto parcial de una materia.

Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla.

II. CONTENIDO

El real decreto proyectado consta de un preámbulo, un artículo único y dos disposiciones finales, con el siguiente contenido:

Mediante el **artículo único** se modifica el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal, modificando referencias orgánicas contenidas en los artículos 1, 4.1.d) y 4.3, así como en la disposición adicional segunda.

Del mismo modo, se modifica el anexo relativo a la información mínima que deben trasladar las comunidades autónomas al Registro nacional una vez realizada la inscripción de un documento de instrucciones previas, incorporando la prestación de ayuda para morir, entre las materias de la declaración.

La **disposición final primera** recoge los artículos en virtud de los cuales se dicta la disposición.

Por último, la **disposición final segunda**, referida a la entrada en vigor, se prevé que el presente real decreto entre en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

III. ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo

El proyecto se dicta al amparo del artículo 149.1. 1ª y 16ª de la Constitución Española y en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Por su parte, la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, tiene por objetivo regular el derecho que corresponde a toda persona

a solicitar y recibir la ayuda necesaria para morir una vez se cumplan las garantías exigidas, así como establecer el procedimiento a seguir y las garantías que han de observarse.

En base a lo anterior, este proyecto de real decreto pretende modificar el contenido del anexo del Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, a fin de ajustarlo al actual marco normativo.

Con respecto al rango, se considera el adecuado al dictarse, este real decreto, en ejercicio de la potestad reglamentaria general del Gobierno conforme a lo establecido en el artículo 97 de la Constitución Española y en el artículo 22 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre y al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.1ª y 16ª de la Constitución Española y en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Estos preceptos ofrecen la necesaria cobertura jurídica, dentro del ordenamiento jurídico español, para que la decisión pueda ser formalizada mediante un real decreto del Consejo de Ministros.

2. Entrada en vigor y vigencia

La disposición final segunda, establece que el real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

La inmediatez de su vigencia es jurídicamente posible, al no ser de aplicación la regla especial contenida en el artículo 23 de la Ley del Gobierno, ya que la norma proyectada no impone nuevas obligaciones a las personas físicas o jurídicas que desempeñen una actividad económica o profesional como consecuencia del ejercicio de ésta. Por tanto, resulta de aplicación la regla general contenida en el artículo 2.1 del Código Civil, según la cual “Las leyes entrarán en vigor a los veinte días de su completa publicación en el «Boletín Oficial del Estado», si en ellas no se dispone otra cosa”.

En este caso, dado el contenido de la norma y su alcance, se dispone su entrada en vigor inmediata sin atenderse al plazo general de *vacatio legis* de veinte días.

3.- Derogación de normas

La norma proyectada no incluye cláusula derogatoria, lo que a la vista de su contenido no se juzga necesario, según lo previsto en el artículo 26.9.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

IV. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

El proyecto se adecua al orden de distribución de competencias y se dicta al amparo del artículo 149.1. 1ª y 16ª de la Constitución Española y en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Cabe destacar en este punto que las conclusiones reflejadas en el informe competencial emitido por el Ministerio de Política Territorial y Función Pública, en virtud del artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, serán reflejadas en este apartado.

V. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

Conforme a lo establecido en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha prescindido del trámite de **consulta pública** con carácter previo a la elaboración de la norma dado que la propuesta normativa no tiene un impacto significativo en la actividad económica, no impone obligaciones relevantes a los destinatarios y que regula aspectos parciales de una materia, tal y como se justifica en el apartado VI.1 de esta memoria.

Posteriormente el proyecto se someterá al trámite de **información pública** reduciendo el plazo ordinario para la práctica de este trámite a siete días hábiles, según lo permitido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, al considerar urgente la tramitación en la aprobación de la norma, dado que el real decreto proyectado es necesario para garantizar el acceso al derecho de la prestación de ayuda para morir que regula la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, cuya entrada en vigor se produjo el 25 de junio de 2021.

Además, se licitarán los siguientes **informes**, de los que se considerarán en el proceso de elaboración de la norma, las observaciones contenidas en los mismos:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento, emitido en virtud del artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Informe del Ministerio de Hacienda y Función Pública, en cumplimiento del artículo 26.5 párrafo quinto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

- Informe del Ministerio de Política Territorial acerca de la adecuación del proyecto al orden constitucional de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Comunidades autónomas, Ciudades de Ceuta y Melilla, a través del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del SNS y por el Consejo Interterritorial del SNS.

Finalmente, el proyecto se someterá a la consideración del Consejo de Estado, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

Efectuados los trámites anteriores, el proyecto normativo estará listo para ser presentado en la Comisión de Secretarios de Estado y Subsecretarios como paso previo a la intervención del Consejo de Ministros, donde finalmente tendría lugar su aprobación.

VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1.- Impacto económico

1.1 Efectos sobre la economía en general

El proyecto de real decreto no supone incremento de gasto público ni la creación de cargas administrativas.

1.2 En relación con la competencia

La norma no presenta impacto sobre la competencia, dado que no constan regulaciones en el citado proyecto que pudieran considerarse limitativas de la libertad de establecimiento y circulación. Así, no supone en ningún caso la ordenación o el control de actividades económicas, ni tampoco afecta al acceso de un operador económico a una actividad económica o a su ejercicio.

Asimismo, se constata que el proyecto de real decreto no afecta al acceso de un operador económico a una actividad económica o a su ejercicio, del mismo modo que tampoco supone la ordenación o el control de actividades económicas.

2.- Impacto presupuestario

- **Impacto en los Presupuestos Generales del Estado**

El proyecto normativo, que modifica el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal, no tiene incidencia en los Presupuestos Generales del Estado.

- **Impacto presupuestario en las Comunidades Autónomas o Entidades Locales**

El proyecto normativo no supone variaciones de gasto para las Comunidades Autónomas y/o Entidades Locales al no derivarse del mismo una disminución ni aumento en la recaudación de tributos cedidos a las Comunidades Autónomas, por lo que la norma no tiene impacto presupuestario en este sentido.

3. Análisis de las cargas administrativas

El proyecto normativo por el que se modifica el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal no genera obligaciones para los administrados, ni comporta incremento del gasto público.

4. Impacto por razón de género

Conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, este Departamento considera que ninguna de las previsiones del proyecto establece ningún tipo de preferencia, ventaja, prelación o diferencia por razón de sexo.

Carece, por tanto, el proyecto de impacto por razón de género.

5. Impacto en la infancia y adolescencia

A efectos de lo establecido en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, cabe indicar que la norma

carece de impacto sobre la infancia y la adolescencia, al tratarse de una norma cuyo objeto carece de incidencia específica en este ámbito.

6. Impacto en la familia

Según lo establecido en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, debe analizarse el impacto de la norma proyectada en la familia.

No se aprecia que de los contenidos de la norma pueda deducirse incidencia alguna a este respecto, por lo cual su impacto en la familia debe calificarse como nulo.