

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD

**8908** *Real Decreto 415/2022, de 31 de mayo, 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.*

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 esta se cumpla en el momento que llegue a situaciones cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla 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 estructura orgánica del Departamento.

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, dando cumplimiento al principio de transparencia, el real decreto se ha sometido al trámite de información pública, conforme a lo establecido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

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 31 de mayo de 2022,

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 cualificado, emitido por un prestador cualificado de servicios de confianza, 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. El artículo 5.2 queda redactado en los siguientes términos:

«2. La unidad encargada del Registro nacional de instrucciones previas adoptará las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos comprendidas en la normativa en materia de protección de datos de carácter personal.»

Cinco. 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.»

Seis. En el anexo «Información mínima que deben trasladar las comunidades autónomas al Registro nacional una vez realizada la inscripción de un documento de instrucciones previas», el último epígrafe, «Materia de la declaración:», queda redactado del siguiente modo:

«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 única.** *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid, el 31 de mayo de 2022.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad,  
CAROLINA DARIAS SAN SEBASTIÁN