

**Real Decreto xx/2021, de xx de xx, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico para la COVID-19**

El Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», constituye el marco reglamentario español por el que se rige la fabricación, importación, certificación, comercialización, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro». Este real decreto incorporó al derecho español la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», la cual permanecerá en vigor hasta el 26 de mayo de 2022, de acuerdo con lo previsto en el artículo 112 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, salvo las excepciones contempladas en dicho artículo.

El mencionado Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, en su artículo 13.6, establece, con carácter general, la exigencia de prescripción para la venta al público de los productos de autodiagnóstico con la excepción de ciertos tipos de productos que se mencionan en el mismo. Los productos para autodiagnóstico de la COVID-19 no quedan exceptuados de dicha prescripción.

Entre las herramientas para el control de la progresión de la pandemia de la COVID-19, el uso de los diferentes métodos diagnósticos es considerado una de las piezas claves para la identificación rápida de casos positivos. A nivel internacional el enfoque común de las estrategias de detección de la COVID-19, es ampliar lo máximo posible la capacidad diagnóstica para que éstas sean más eficientes. En este sentido, la utilización

de pruebas rápidas de antígeno se ha considerado una herramienta de diagnóstico útil para conseguir este objetivo de ampliar la capacidad diagnóstica.

Actualmente existen en el mercado pruebas rápidas de antígeno de uso profesional que ya se están utilizando. No obstante, han empezado a comercializarse en Europa pruebas rápidas de antígeno de autodiagnóstico. La disponibilidad de estos productos permitirá a la población general la realización de las pruebas sin la intervención de un profesional sanitario, lo que por un lado reducirá en cierta medida la presión asistencial de los centros sanitarios y permitirá la identificación rápida de sospechas de casos positivos.

Existen igualmente en el mercado otro tipo de pruebas rápidas de autodiagnóstico, en este caso de anticuerpos, que aunque no sirven para la detección de infección activa, exceptuarlos de la prescripción, contribuirá igualmente a reducir la presión asistencial del Sistema Nacional de Salud.

El presente real decreto adopta un conjunto de medidas de carácter urgente dirigidas a la protección de la salud pública. La situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 hace necesario aumentar la capacidad diagnóstica del Sistema Nacional de Salud, con objeto de identificar de forma rápida sospechas de casos positivos de SARS-CoV-2, para tomar las medidas adecuadas y así controlar eficazmente la progresión de la pandemia y al mismo tiempo atender a los afectados por la pandemia y ayudar a su recuperación.

Es por ello que resulta preciso establecer medidas extraordinarias con el fin de facilitar el acceso a la realización de pruebas de autodiagnóstico para la COVID-19 y, teniendo en cuenta que la exigencia de prescripción para la venta al público de estos productos constituiría una importante barrera para su uso, es conveniente incluirlos entre los productos de autodiagnóstico exceptuados de la necesidad de prescripción para su adquisición en farmacias. Igualmente, para favorecer el conocimiento de la existencia de esta prueba, es conveniente permitir la realización de publicidad dirigida al público. Para ello es preciso modificar el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, lo que se efectúa mediante esta disposición.

Este real decreto responde a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia, tal y como exige la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Por lo que se refiere a los principios de necesidad y eficacia, este real decreto es el instrumento óptimo. La necesidad y eficacia del presente real decreto se revela en la medida en que se ha considerado que facilitar el acceso a estas pruebas es clave para aumentar la capacidad diagnóstica y mejorar así la detección temprana de sospechas de casos positivos y consiguiendo un adecuado manejo de la progresión de la COVID-19.

En cuanto al principio de proporcionalidad, el real decreto contiene la regulación imprescindible para la adopción de medidas extraordinarias puntuales y precisas que requieren una acción normativa inmediata con rango de real decreto, dado que la regulación actual de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro se encuentra en una norma de igual rango.

En cuanto al principio de seguridad jurídica, este real decreto es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, tanto nacional, como de la Unión Europea y no impone cargas administrativas innecesarias o accesorias, en cumplimiento del principio de eficiencia.

Respecto al principio de transparencia, durante el procedimiento de elaboración de este real decreto se ha favorecido la participación activa sus potenciales destinatarios a través del trámite de información pública.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> De la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas y a las Ciudades de Ceuta y Melilla.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, [de acuerdo con el Consejo de Estado], y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día xx de xx de 2021,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Modificación del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».*

El Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 6 del artículo 13 queda redactado como sigue:

«6. Para la venta al público de los productos de autodiagnóstico se exigirá la correspondiente prescripción. Como excepción, esta prescripción no será necesaria en los productos para el diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, así como en los productos de para la determinación de la glucemia, para la detección del VIH y para las pruebas de autodiagnóstico de la COVID-19»

Dos. El apartado 8 del artículo 25 queda redactado como sigue:

«8. Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos de autodiagnóstico, con excepción de los destinados al diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH y de las pruebas autodiagnóstico de la COVID-19. Igualmente queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.»

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

**FICHA RESUMEN EJECUTIVO**  
**DE LA MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL**  
**PROYECTO DE REAL DECRETO .../2021, DE ... DE ..., POR EL QUE SE**  
**MODIFICA EL REAL DECRETO 1662/2000, DE 29 DE SEPTIEMBRE, SOBRE**  
**PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO “IN VITRO”, CON OBJETO DE**  
**REGULAR LA VENTA AL PÚBLICO Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS DE**  
**AUTODIAGNÓSTICO PARA LA COVID-19**

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	<b>Fecha</b> 30 de abril de 2021
<b>Título de la norma</b>	Real Decreto xx/2021, de xx de xx, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico para la COVID-19	
<b>Tipo de memoria</b>	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>		
<b>Situación que se regula</b>	El proyecto modifica los artículos 13.6 y 25.8, del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro.	
<b>Objetivos que se persiguen</b>	El objetivo de esta norma es posibilitar la venta en farmacias al público de los productos de autodiagnóstico para la COVID-19, sin necesidad de prescripción, exceptuándoles también de la prohibición de efectuar publicidad dirigida al público.	
<b>Principales alternativas consideradas</b>	No se han considerado por cuanto supone una cuestión de salud pública, frente a la necesidad de aumentar la capacidad diagnóstica del Sistema Nacional de Salud, con objeto de identificar de forma rápida sospechas de casos positivos de SARS-CoV-2, para tomar las medidas adecuadas y así controlar eficazmente la progresión de la pandemia y al mismo tiempo atender a los afectados por la pandemia y ayudar a su recuperación.	
<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>		
<b>Tipo de norma</b>	Real Decreto	

<b>Estructura de la norma</b>	El proyecto de Real Decreto se compone de un artículo único, con dos apartados y una disposición final.	
<b>Informes recabados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud.</li> <li>• Oficina de Coordinación y Calidad Normativa (Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática)</li> <li>• Ministerio de Política Territorial y Función Pública</li> <li>• Ministerio de Consumo</li> <li>• Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad.</li> <li>• Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.</li> <li>• Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad.</li> <li>• Dictamen del Consejo de Estado.</li> </ul>	
<b>Trámite de información pública</b>	Una vez redactado el texto, se realizará el trámite de información pública en la Web del Departamento.	
<b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>		
<b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b>	El título competencial prevalente es el artículo 149.1.16. <sup>ª</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.	
<b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b>	Efectos sobre la economía en general	No se prevén
	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 .....
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto <input type="checkbox"/> Implica un ingreso <input checked="" type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto
<b>IMPACTO DE GÉNERO</b>	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>	Impacto sanitario.	
<b>OTRAS CONSIDERACIONES</b>	No se realizan.	

**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO  
DEL PROYECTO DE REAL DECRETO .../2021, DE ... DE ..., POR EL QUE SE  
MODIFICA EL REAL DECRETO 1662/2000, DE 29 DE SEPTIEMBRE, SOBRE  
PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", CON OBJETO DE  
REGULAR LA VENTA AL PÚBLICO Y LA PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS DE  
AUTODIAGNÓSTICO PARA LA COVID-19**

**1. Justificación del carácter abreviado de la memoria:**

La presente memoria del análisis de impacto normativo adopta la forma abreviada prevista en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, 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 conlleva 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.

El proyecto de modificación de los artículos 13.6 y 25.8 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios de diagnóstico "in vitro", cuya tramitación se inicia, tiene un objetivo concreto: la introducción de los productos para autodiagnóstico de la COVID-19 como productos que quedan fuera de la exigencia general de prescripción para la venta al público de los productos de autodiagnóstico. Es decir, la posibilidad de venta al público de productos para el autodiagnóstico de la COVID-19 sin necesidad de prescripción, exceptuándolos también por tanto de la prohibición de efectuar publicidad dirigida al público.

**2. Oportunidad de la propuesta:**

1. Motivación:

Entre las herramientas para el control de la progresión de la pandemia de la COVID-19, el uso de los diferentes métodos diagnósticos, es considerado una de las piezas claves para la identificación rápida de casos positivos. A nivel internacional el enfoque común de las estrategias de detección de la COVID-19, es ampliar lo máximo posible la capacidad diagnóstica para que éstas sean más eficientes. En este sentido, la utilización de pruebas rápidas de antígeno se ha considerado una herramienta de diagnóstico útil para conseguir este objetivo de ampliar la capacidad diagnóstica.

Actualmente existen en el mercado pruebas rápidas de antígeno de uso profesional que ya se están utilizando. No obstante, han empezado a comercializarse en Europa pruebas rápidas de antígeno de autodiagnóstico. La disponibilidad de estos productos permitirá a la población general la realización de las pruebas sin la intervención de un profesional sanitario, lo que por un lado reducirá en cierta medida la presión asistencial de los centros sanitarios y permitirá la identificación rápida de sospechas de casos positivos.

Existen igualmente en el mercado otro tipo de pruebas rápidas de autodiagnóstico, en este caso de anticuerpos, que aunque no sirven para la detección de infección activa, exceptuarlos de la prescripción, contribuirá igualmente a reducir la presión asistencial del Sistema Nacional de Salud.

La necesidad de aumentar la capacidad diagnóstica y la disponibilidad en el mercado desde fechas recientes de pruebas rápidas de autodiagnóstico para la COVID-19, hace necesaria la eliminación del requisito de la prescripción para la venta al público, que supondría una barrera para el acceso de los pacientes a la prueba.

## 2. Fines y objetivos perseguidos:

El proyecto pretende adoptar un conjunto de medidas de carácter urgente dirigidas a la protección de la salud pública. La situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 hace necesario aumentar la capacidad diagnóstica del Sistema Nacional de Salud, con objeto de identificar de forma rápida sospechas de casos positivos de SARS-CoV-2, para tomar las medidas adecuadas y así controlar eficazmente la progresión de la

pandemia y al mismo tiempo atender a los afectados por la pandemia y ayudar a su recuperación.

Es por ello que resulta preciso establecer medidas extraordinarias con el fin de facilitar el acceso a la realización de pruebas de autodiagnóstico para la COVID-19 y, teniendo en cuenta que la exigencia de prescripción para la venta al público de estos productos constituiría una importante barrera para su uso, es conveniente incluirlos entre los productos de autodiagnóstico exceptuados de la necesidad de prescripción para su adquisición en farmacias. Igualmente, para favorecer el conocimiento de la existencia de esta prueba, es conveniente permitir la realización de publicidad dirigida al público.

3. Alternativas:

No se han contemplado por cuanto supone una cuestión de salud pública, frente a la necesidad de aumentar la capacidad diagnóstica del Sistema Nacional de Salud, con objeto de identificar de forma rápida sospechas de casos positivos de SARS-CoV-2, para tomar las medidas adecuadas y así controlar eficazmente la progresión de la pandemia y, al mismo tiempo, atender a los afectados por la pandemia y ayudar a su recuperación.

4. Adecuación a los principios de buena regulación:

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria.

Por lo que se refiere a los principios de necesidad y eficacia, este real decreto es el instrumento óptimo para lograr el objetivo propuesto. La necesidad y eficacia del presente real decreto se revela en la medida en que se ha considerado que facilitar el acceso a estas pruebas es clave para aumentar la capacidad diagnóstica y mejorar así la detección temprana de sospechas de casos positivos y consiguiendo un adecuado manejo de la progresión de la COVID-19.

En cuanto al principio de proporcionalidad, se trata de medidas extraordinarias puntuales y precisas que requieren una acción normativa inmediata con rango de real decreto dado

que la regulación actual de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro se encuentra en una norma de igual carácter. La norma proyectada resulta proporcional en este sentido, al contener exclusivamente la regulación imprescindible para atender a estas necesidades.

En cuanto al principio de seguridad jurídica, este real decreto es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, tanto nacional, como de la Unión Europea y no impone cargas administrativas innecesarias o accesorias, por lo que también se dicta respetando el principio de eficiencia.

El proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En cuanto al principio de transparencia durante el procedimiento de elaboración de la norma se ha favorecido la participación activa de sus potenciales destinatarios a través del trámite de información pública.

### **3. Contenido y análisis jurídico:**

#### **1. Contenido:**

El proyecto de modificación de real decreto se compone de un artículo único, con dos apartados, y una disposición final:

- En el artículo único se recoge en el primer apartado la modificación del artículo 13.6 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, para incluir las pruebas de autodiagnóstico de la COVID-19 entre los productos sanitarios de autodiagnóstico exceptuados de la necesidad de prescripción para su adquisición en farmacias, y, en el segundo apartado, la modificación del artículo 25.8 para incluir igualmente las pruebas de autodiagnóstico de la COVID-19 entre los productos sanitarios de autodiagnóstico exceptuados de la prohibición de efectuar publicidad dirigida al público.
- La disposición final única establece la entrada en vigor de la norma el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

2. Base jurídica y rango del proyecto de real decreto:

El real decreto proyectado se dicta al amparo de las competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, mismo título competencial conforme al cual se dictó el Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, que se modifica.

Como ya se ha apuntado, esta modificación del Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, responde a la necesidad de aumentar la capacidad diagnóstica del Sistema Nacional de Salud, con objeto de identificar de forma rápida sospechas de casos positivos de SARS-CoV-2, para tomar las medidas adecuadas y así controlar eficazmente la progresión de la pandemia y al mismo tiempo atender a los afectados por la pandemia y ayudar a su recuperación.

Para ello se procede a modificar los artículos 13.6 y 25.8 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, para incluir las pruebas rápidas de autodiagnóstico para la COVID-19 entre los productos de autodiagnóstico que no requieren prescripción para su adquisición en farmacias y por tanto exceptuarlos también de la prohibición de efectuar publicidad dirigida al público. Para llevar a cabo dicha modificación se requiere una norma con rango de real decreto, como la proyectada.

3. Adecuación al orden competencial:

El título competencial prevalente conforme al cual se dicta el presente real decreto es la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, conforme al artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española.

4. Normas que quedan derogadas:

El proyecto normativo que se tramita no deroga ninguna disposición.

5. Justificación de su inmediata entrada en vigor:

La disposición única de la modificación del real decreto proyectado establece su entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado. Dicha medida se justifica en la necesidad de identificar de forma rápida sospechas de casos positivos de SARS-CoV-2, mediante la utilización de las pruebas de autodiagnóstico para la COVID-19 disponibles en el mercado.

#### **4. Descripción de la tramitación:**

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

De conformidad con el artículo 26.2 de la citada ley se ha prescindido del trámite de consulta pública previa, al tratarse de una disposición normativa que carece de impacto significativo en la actividad económica y no impone obligaciones relevantes a los destinatarios, y dado que la norma proyectada solo regula aspectos parciales de la materia.

El borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que establece como funciones del Director “g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones”.

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se dará cumplimiento al trámite de información pública en la Web del Departamento. No obstante, ante la urgente necesidad de exceptuar a estos productos de la prescripción para su adquisición en farmacias, aumentando la capacidad diagnóstica del Sistema Nacional de Salud, con objeto de identificar de forma rápida sospechas de casos positivos de SARS-CoV-2, para tomar las medidas adecuadas y así controlar eficazmente la progresión de la pandemia y al mismo tiempo atender a los afectados por la pandemia y ayudar a su recuperación, se aprecia la concurrencia de razones que justifican reducir el plazo de este trámite a siete

días hábiles, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo segundo del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

A su vez y en el marco de las Administraciones Públicas, se recabarán los siguientes informes, que serán solicitados con carácter urgente, en la mitad de su plazo ordinario, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo tercero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, al concurrir las razones expuestas en el párrafo anterior:

- Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud (art. 67.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).
- Oficina de Coordinación y Calidad Normativa – Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática (artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Función Pública en materia de distribución de competencias (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Consumo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (art. 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Dictamen del Consejo de Estado (art. 26.7 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y art. 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado).

## **5. Análisis de impactos:**

### **1. Impacto presupuestario:**

Nulo, al no afectar el contenido de este reglamento a aspectos económicos o presupuestarios.

## 2. Impacto económico:

Del presente proyecto de real decreto no se derivan impactos económicos apreciables. Respecto a la repercusión que para la economía pueda producir la aprobación de la modificación del real decreto, se considera que aumentar la capacidad diagnóstica del Sistema Nacional de Salud, con objeto de identificar de forma rápida sospechas de casos positivos de SARS-CoV-2, ayudará a controlar eficazmente la progresión de la pandemia y por lo tanto a la disminución de las restricciones de movilidad y a la reanudación de las actividades normales.

## 3. Impacto por razón de género

De conformidad con el artículo 19 de la Ley orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha evaluado el impacto por razón de género de este proyecto, y se concluye que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito, puesto que no se han identificado desigualdades previas de género en el ámbito material regulado por la norma.

## 4. Impacto en la infancia y en la adolescencia:

Se valora este impacto en aplicación del artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Este impacto se prevé nulo, dado que el objeto del proyecto normativo no aparece dirigido específicamente a estos colectivos.

## 5. Impacto en la familia:

A su vez, evaluado el impacto que la norma podría tener respecto a la protección de la familia, según lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, este se considera nulo por los mismos motivos señalados en el apartado anterior, a no incidir la regulación proyectada sobre los sujetos incluidos en el ámbito de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre.

6. Otros impactos:

La norma tiene un impacto sanitario positivo. El presente real decreto pretende adoptar un conjunto de medidas de carácter urgente dirigidas a la protección de la salud pública. La situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 hace necesario aumentar la capacidad diagnóstica del Sistema Nacional de Salud, con objeto de identificar de forma rápida sospechas de casos positivos de SARS-CoV-2, para tomar las medidas adecuadas y así controlar eficazmente la progresión de la pandemia y al mismo tiempo atender a los afectados por la pandemia y ayudar a su recuperación.

La disponibilidad de pruebas de autodiagnóstico para la COVID-19, permitirá a la población general la realización de las pruebas sin la intervención de un profesional sanitario, lo que por un lado reducirá en cierta medida la presión asistencial de los centros sanitarios y permitirá la identificación rápida de sospechas de casos positivos.

Madrid, 30 de abril de 2021