

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**15858** *Real Decreto 1083/2017, de 29 de diciembre, 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 detección del VIH.*

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 del VIH no quedan exceptuados de dicha prescripción.

En España, un elevado número de personas que presentan infección por VIH desconoce que están infectadas. El diagnóstico tardío de la infección es uno de los principales obstáculos de la respuesta a esta epidemia, ya que aumenta la morbimortalidad asociada, disminuye la respuesta al tratamiento e incrementa la tasa de transmisión y el coste de la asistencia sanitaria.

Dentro de los objetivos del Plan Estratégico de Prevención y Control del VIH y otras infecciones de transmisión sexual 2013-2016, se encuentra la promoción del diagnóstico precoz del VIH con el fin de disminuir la proporción de personas no diagnosticadas. La evidencia científica muestra que una única estrategia de incremento de realización de la prueba no es suficiente para reducir el retraso diagnóstico, por lo que es necesario mejorar el acceso a la prueba y a su realización, lo que incluye el uso de productos de autodiagnóstico.

Los productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH no han estado disponibles en el mercado europeo hasta fechas recientes. Sin embargo, en la actualidad, ya existen productos que han obtenido el marcado CE y que se comercializan en el Reino Unido y en Francia. Considerando lo expuesto anteriormente, con el fin de facilitar el acceso a la realización de la prueba, 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 se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Y así, este real decreto persigue un interés general al eliminar la necesidad de prescripción para la adquisición de

los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH y la prohibición de su publicidad, lo que facilitará el acceso de la población a estas pruebas, promoviendo la detección precoz de esta infección. Además, supone la regulación imprescindible para atender la citada situación y no conlleva un incremento de las cargas administrativas. Asimismo, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de audiencia e información pública.

Este real decreto tiene la condición de norma sanitaria básica conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española.

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, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de diciembre de 2017,

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 autodiagnóstico para la determinación de la glucemia y para la detección del VIH.»

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 y de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH. Igualmente queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.»

**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 29 de diciembre de 2017.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,  
DOLORS MONTSERRAT MONTSERRAT