

I. DISPOSICIONES XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVICIOS SOCIAIS E IGUALDADE

15858 *Real decreto 1083/2017, do 29 de decembro, polo que se modifica o Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», con obxecto de regular a venda ao público e a publicidade dos produtos de autodiagnóstico para a detección do VIH.*

O Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», constitúe o marco regulamentario español polo cal se rexe a fabricación, importación, certificación, comercialización, posta en servizo, distribución, publicidade e utilización dos produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro». Este real decreto incorporou ao dereito español a Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de outubro de 1998, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», a cal permanecerá en vigor ata o 26 de maio de 2022, de acordo co previsto no artigo 112 do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeo e do Consello, do 5 de abril de 2017, sobre os produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro» e polo que se derrogan a Directiva 98/79/CE e a Decisión 2010/227/UE da Comisión, salvo as excepcións recollidas no dito artigo.

O mencionado Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, no seu artigo 13.6, establece con carácter xeral a existencia de prescrición para a venda ao público dos produtos de autodiagnóstico coa excepción de certos tipos de produtos que se mencionan nel. Os produtos para autodiagnóstico do VIH non quedan exceptuados da dita prescrición.

En España, un elevado número de persoas que presentan infección por VIH descoñece que están infectadas. O diagnóstico tardío da infección é un dos principais obstáculos da resposta a esta epidemia, xa que aumenta a morbimortalidade asociada, diminúe a resposta ao tratamento e incrementa a taxa de transmisión e o custo da asistencia sanitaria.

Dentro dos obxectivos do Plan estratéxico de prevención e control do VIH e outras infeccións de transmisión sexual 2013-2016, encóntrase a promoción do diagnóstico precoz do VIH co fin de diminuír a proporción de persoas non diagnosticadas. A evidencia científica mostra que unha única estratexia de incremento de realización da proba non é suficiente para reducir o atraso diagnóstico, polo que cómpre mellorar o acceso á proba e á súa realización, o cal inclúe o uso de produtos de autodiagnóstico.

Os produtos sanitarios para autodiagnóstico do VIH non estiveron dispoñibles no mercado europeo ata datas recentes. Porén, na actualidade xa existen produtos que obtiveron a marcación CE e que se comercializan no Reino Unido e en Francia. Considerando o exposto anteriormente, co fin de facilitar o acceso á realización da proba e tendo en conta que a existencia de prescrición para a venda ao público destes produtos constituiría unha importante barreira para o seu uso, é conveniente incluílos entre os produtos de autodiagnóstico exceptuados da necesidade de prescrición para a súa adquisición en farmacias. Igualmente, para favorecer o coñecemento da existencia desta proba, é conveniente permitir a realización de publicidade dirixida ao público. Para isto, cómpre modificar o Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, o que se efectúa mediante esta disposición.

Este real decreto axústase aos principios de boa regulación a que se refire o artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, en particular aos principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia. Así, este real decreto persegue un interese xeral ao eliminar a necesidade de prescrición para a adquisición dos produtos de autodiagnóstico para a detección do VIH e a prohibición da súa publicidade, o cal facilitará o acceso da poboación a estas probas e promoverá a detección precoz desta

infección. Ademais, supón a regulación imprescindible para atender a citada situación e non comporta un incremento das cargas administrativas. Así mesmo, durante o seu procedemento de elaboración favoreceuse a participación activa dos potenciais destinatarios da norma a través dos trámites de audiencia e información pública.

Este real decreto ten a condición de norma sanitaria básica conforme o establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución española.

No proceso de elaboración desta norma foron consultadas, entre outros, as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 29 de decembro de 2017,

DISPOÑO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».*

O Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», queda modificado como segue:

Un. O número 6 do artigo 13 queda redactado como segue:

«6. Para a venda ao público dos produtos de autodiagnóstico exixírase a correspondente prescrición. Como excepción, esta prescrición non será necesaria nos produtos para o diagnóstico do embarazo e da fertilidade, así como nos produtos de autodiagnóstico para a determinación da glicemia e para a detección do VIH.»

Dous. O número 8 do artigo 25 queda redactado como segue:

«8. Queda prohibido efectuar publicidade dirixida ao público dos produtos de autodiagnóstico, con excepción dos destinados ao diagnóstico do embarazo e da fertilidade e dos produtos de autodiagnóstico para a detección do VIH. Igualmente queda prohibido efectuar publicidade dirixida ao público dos produtos para o diagnóstico xenético.»

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 29 de decembro de 2017.

FELIPE R.

A ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade,
DOLORS MONTSERRAT MONTSERRAT