



NOTA INFORMATIVA ACERCA DE LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS SUBVENCIONES PNS 2020

Como novedad en la convocatoria de subvenciones para el año 2020, se ha incluido una declaración responsable en el Anexo X acerca de la realización de pruebas rápidas que afecta a aquellas entidades que las incluyen en sus programas. A continuación se detalla una breve reseña que intenta clarificar el objeto de esta modificación:

Según el RD 1662/2003 sobre Productos sanitarios para Dx “in vitro”, sólo 3 pruebas diagnósticas se encuentran autorizadas como autotest (es decir, posibilidad de realización FUERA DE UN ESTABLECIMIENTO SANITARIO)

- Test de embarazo
- Glucemia capilar
- **Test de VIH → Distribución a través de establecimientos sanitarios autorizados y posibilidad de realización en domicilio.**

Por este motivo, el test de VIH no está restringido en su realización a los centros sanitarios, pudiéndose hacer en cualquier lugar siempre y cuando se mantengan las condiciones mínimas de higiene y seguridad para su realización. En cambio, su distribución y/o venta sólo está permitida por establecimientos sanitarios autorizados (p.e. farmacias)

El resto de pruebas rápidas (como las de ITS y/o Hepatitis C) requieren para su realización estar autorizado como Centro, Servicio o Establecimiento Sanitario y deben ser realizadas por un Profesional Sanitario (Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.)

Para ser autorizado como centro sanitario se requiere el cumplimiento de lo establecido en el RD 1277/2003 sobre Autorización de Centros, servicios y establecimientos sanitarios:

- Artículo 3 → Bases generales de autorización.
- Artículo 4 → Cumplimiento de los requisitos de autorización

Tal y como se recoge en este Real Decreto, **es cada CCAA quien establece los requisitos para autorizar a un centro como “Centro Sanitario” y a quien hay que solicitar dicha autorización para poder realizar pruebas rápidas distintas a las de VIH.**