



La realización de pruebas de diagnóstico rápido de VIH y otras ITS en el ámbito comunitario en España: marco normativo y situación actual.

Elaboración del informe:

- **Javier Gómez Castellá.** Jefe de Servicio. Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA. DG de Salud Pública. Ministerio de Sanidad.

Revisores:

- **Julia del Amo Valero.** Directora del Plan Nacional sobre el SIDA. DG de Salud Pública. Ministerio de Sanidad.
- **Rosa Polo Rodríguez.** Jefa del Área Asistencial y de Investigación. Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA. DG de Salud Pública. Ministerio de Sanidad.
- **María Vázquez Torres.** Jefa de Área de Prevención y de Coordinación Multisectorial y Autonómica. Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA. DG de Salud Pública. Ministerio de Sanidad.
- **Asunción Díaz Franco.** Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.

Coordinadores Autonómicos:

- **Javier de la Torre Lima** (Comunidad Autónoma de Andalucía)
- **María Oliva Ladrero Blasco** (Comunidad Autónoma de Aragón)
- **María del mar Cuesta Rodríguez** (Comunidad Autónoma del Principado de Asturias)
- **Rosa Aranguren Balerdi** (Comunidad Autónoma de las Illes Balears)
- **Margalida Ordinas Vaquer** (Comunidad Autónoma de las Illes Balears)
- **Domingo Núñez Gallo** (Comunidad Autónoma de Canarias)
- **Luis Javier Viloria Raymundo** (Comunidad Autónoma de Cantabria)
- **María del Henar Marcos Rodríguez** (Comunidad de Castilla y León)
- **Gonzalo Gutiérrez Ávila** (Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha)

- **Joan Colom Farran** (Comunidad Autónoma de Cataluña)
- **Inmaculada Clemente Paulino** (Comunidad Valenciana)
- **Gustavo González Ramírez** (Comunidad Autónoma de Extremadura)
- **José Antonio Taboada Rodríguez** (Comunidad Autónoma de Galicia)
- **Mónica Morán Arribas** (Comunidad de Madrid)
- **María Antonia Belmonte Gómez** (Comunidad Autónoma de la Región de Murcia)
- **Estrella Miqueléz Autor** (Comunidad Foral de Navarra)
- **Antonio Arraiza Armendáriz** (Comunidad Autónoma de País Vasco)
- **Eva Martínez Ochoa** (Comunidad Autónoma de La Rioja)
- **Cleopatra R'Kaina Liesfi** (Ciudad de Ceuta)
- **Daniel Castrillejo Pérez** (Ciudad de Melilla)

Referencia sugerida: Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA. La realización de pruebas de diagnóstico rápido de VIH y otras ITS en el ámbito comunitario en España: marco normativo y situación actual. Ministerio de Sanidad; 2021.

La realización de pruebas de diagnóstico rápido de VIH y otras ITS en el ámbito comunitario en España: marco normativo y situación actual.

1. Introducción

La realización de pruebas de diagnóstico rápido de VIH en entornos comunitarios ha demostrado ser una estrategia eficaz y con una importante capacidad de facilitar el acceso al sistema sanitario de determinados colectivos especialmente vulnerables donde el sistema sanitario tiene dificultad para llegar. En España, la incorporación en el año 2017 de la prueba rápida de VIH en el catálogo de pruebas permitidas para su uso como producto de autodiagnóstico sin necesidad de prescripción médica, ha permitido la expansión de su realización por todo el territorio nacional, especialmente en el ámbito comunitario. A pesar de que la evidencia de la utilidad y aceptabilidad de la realización de pruebas rápidas de VIH en el entorno comunitario cada vez es mayor, no sucede lo mismo con las pruebas rápidas para detectar otras ITS.

Sin embargo, con motivo de la pandemia de SARS-CoV-2, la estructura y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud se han visto profundamente afectados debido a que la mayoría de los programas sanitarios enfocados a la prevención y control de VIH y otras ITS se han visto reducidos en su actuación, así como las condiciones de atención sanitaria de dichas enfermedades que, si bien se ha seguido prestando, ha estado condicionada por las medidas de confinamiento y situación de colapso e implementación de la telemedicina en los centros sanitarios durante la pandemia. Durante todo este período, las entidades de base comunitaria han continuado su actividad en el marco de la prevención del VIH y otras ITS con dificultad, manteniendo la labor de fomento del diagnóstico precoz de VIH colaborando con el sistema sanitario y poniendo en evidencia la necesidad por parte de las administraciones sanitarias de considerar la pertinencia de ampliar el tipo de pruebas rápidas que es posible realizar en entornos comunitarios para contribuir en mayor medida a la prevención y control del resto de ITS en colectivos especialmente vulnerables.

El objetivo del presente informe es realizar una revisión del marco normativo actual respecto a la realización de pruebas rápidas en el entorno comunitario en España.

2. Marco legislativo general sobre la realización de pruebas rápidas en España en entornos comunitarios

2. 1. Lugar de realización de las pruebas

Se aplican diferentes marcos normativos en función del tipo de prueba rápida realizada. En el caso de la prueba rápida de VIH, es de aplicación lo dispuesto en los artículos 3 y 13 del Real Decreto 1662/2000, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, que define un producto de “autodiagnóstico” como cualquier producto destinado por el fabricante para poder ser utilizado por profanos a domicilio, permitiendo a su vez la venta y distribución en oficinas de farmacia de modo individual y a demanda para realizarse fuera de un centro sanitario.

Actualmente se encuentran catalogadas como pruebas de autodiagnóstico sin necesidad de prescripción médica las siguientes:

- Productos para el diagnóstico del embarazo y de la fertilidad.
- Productos de autodiagnóstico para la determinación de la glucemia.
- Productos de autodiagnóstico para la detección del VIH.

Sin embargo, a pesar de que este marco normativo permite la realización de pruebas rápidas de VIH fuera de un entorno sanitario como es el entorno comunitario, no permite la distribución de este tipo de pruebas rápidas por entidades (envío de kits de autodiagnóstico a terceros) fuera de los establecimientos sanitarios como las oficinas de farmacia.

Para la realización de pruebas rápidas diferentes a las de VIH no catalogadas como productos de autodiagnóstico (en la práctica, el resto de pruebas de diagnóstico rápido de ITS), las bases generales sobre el lugar de realización de dichas pruebas se desarrollan en el **Real Decreto 1277/2003, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios**.

A efectos del RD 1277/2003 se define como Centro Sanitario el *“Conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que **profesionales capacitados**, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial”*.

Por otra parte, encontramos en los artículos 3 y 4 del citado RD1277/2003 los requisitos generales para la autorización de los centros sanitarios:

Artículo 3. Bases generales de autorización.

3. *Cuando la normativa vigente atribuya competencias para autorizar la puesta en marcha de un centro en el que se realizan actividades sanitarias a otras instituciones u órganos no sanitarios de la Administración, éstos tendrán que recabar que aquél cuente previamente con la autorización de funcionamiento de las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma.*

Artículo 4. Requisitos de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

1. *La clasificación, las denominaciones y las definiciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios contempladas en los anexos I y II constituyen los criterios generales para la posterior definición de requisitos mínimos comunes de autorización, así como para el establecimiento del Registro general.*

2. *Los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario serán determinados por real decreto para el conjunto y para cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario. Se tratará de requisitos dirigidos a garantizar que el centro, servicio o establecimiento sanitario cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado.*

Los requisitos mínimos podrán ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito.

Por tanto, las pruebas rápidas distintas a las pruebas de VIH deben realizarse en un centro sanitario debidamente acreditado y por un profesional cualificado y habilitado para ello. Por otra parte, las CCAA en el ámbito de sus competencias pueden complementar estos requisitos para adaptarlos a su territorio. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas autorizarán la instalación, el funcionamiento, la modificación y, en su caso, el cierre de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial. Sin embargo, tal y como establece el artículo 3, para la puesta en funcionamiento de un centro sanitario (incluidos los comunitarios), independientemente de la función y oferta asistencial que desarrollen, **deben contar con la autorización previa de la CCAA donde desarrollan su función.**

La normativa estatal clasifica los **centros sanitarios** en tres grandes grupos:

- C.1 Hospitales (centros con internamiento).
- C.2 Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento.

- C.3 Servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria: servicios que realizan actividades sanitarias pero que están integrados en organizaciones cuya principal actividad no es sanitaria (prisión, empresa, balneario, residencia de tercera edad...). Las entidades de base comunitaria tendrían su encaje dentro de esta categoría en función de la normativa autonómica según el territorio.

Por otra parte, se definen los **Establecimientos Sanitarios**, entre los que se encuentran las Oficinas de farmacia:

- E.1 Oficinas de farmacia: *establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las comunidades autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de aquéllas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, debe prestar a la población los servicios básicos recogidos en el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia.*

Según la legislación vigente, no estaría contemplada la realización de procedimientos diagnósticos en las oficinas de farmacia de forma expresa, puesto que estas competencias no vienen incluidas tampoco en la citada Ley 16/1997 de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia. No obstante, en el marco de la colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria, así como la actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas (artículos 1.7 y 1.9 de la Ley 16/1997), se posibilitaría la realización de determinados procedimientos diagnósticos en las oficinas de farmacia.

En cuanto a la **oferta asistencial**, los centros comunitarios donde se ofertan pruebas rápidas tendrían su encaje en el tipo siguiente:

- U.900 Otras unidades asistenciales: unidades bajo la responsabilidad de profesionales con titulación oficial o habilitación profesional que, aun cuando no tengan la consideración legal de «profesiones sanitarias tituladas y reguladas» en el sentido previsto en el artículo 2.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, llevan a cabo actividades sanitarias que no se ajustan a las características de ninguna de las unidades anteriormente definidas, por su naturaleza innovadora, por estar en fase de evaluación clínica, o por afectar a profesiones cuyo carácter polivalente permite desarrollar, con una formación adecuada, actividades sanitarias vinculadas con el bienestar y salud de las personas en centros que tengan la consideración de sanitarios.

19 de febrero de 2021

Cabe destacar que en el actual RD 1277/2003 no existe como tal la oferta asistencial que englobe la actividad que ofertan los centros comunitarios de forma expresa, por lo que el encaje de estos centros en el marco del sistema sanitario puede ser muy diverso en función de la regulación autonómica del territorio donde estos centros ejerzan su función.

2. 2. Profesionales capacitados para la realización de las pruebas

Tal y como establece el RD 1662/2000, de productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, los productos catalogados como productos de autodiagnóstico no requieren a un profesional sanitario para su realización, pudiendo ser realizados por el propio usuario en el domicilio. Sin embargo, para el resto de productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” no catalogados como productos de autodiagnóstico, este real decreto establece en su artículo 4.6 que “Sólo podrán utilizarse en España productos que cumplan las disposiciones del presente Real Decreto y por **profesionales cualificados y debidamente adiestrados**, dependiendo del producto de que se trate.

En el ya citado RD 1277/2003, se establece en su artículo 1.4 lo siguiente: “Las disposiciones de este real decreto serán de aplicación sin perjuicio de las funciones y competencias profesionales que para el ejercicio de las profesiones sanitarias y la realización de las actividades profesionales correspondientes vengán establecidas por la normativa vigente”

Por tanto, en el caso de productos sanitarios para el diagnóstico de enfermedades infecciosas, es de aplicación lo establecido en la **Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias**, que establece en su artículo 6.2 funciones a desempeñar por los diferentes profesionales sanitarios:

“Sin perjuicio de las funciones que, de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a cada profesional sanitario ni de las que puedan desarrollar otros profesionales, son funciones de cada una de las profesiones sanitarias de nivel de Licenciados las siguientes:

a) **Médicos:** *corresponde a los Licenciados en Medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al **diagnóstico**, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.*

b) **Farmacéuticos:** *corresponde a los Licenciados en Farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública”.*

19 de febrero de 2021

Por tanto, **la función de realización de pruebas diagnósticas, queda reservada a la profesión médica**, aunque se abre la puerta a los farmacéuticos en el marco de la “colaboración en los procesos analíticos y la vigilancia en salud pública”. Por otra parte, las CCAA en el ámbito de sus competencias pueden regular la realización de pruebas diagnósticas rápidas en determinados centros sanitarios mediante la acreditación correspondiente en función de la normativa autonómica en cada territorio.

2.3. Transporte de muestras biológicas

El 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 (DO L 117, de 5.5.2017, p. 176) establece las condiciones necesarias para la fabricación, comercialización, distribución y venta de productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” en el territorio de la Unión Europea. Dicha norma actualmente no se encuentra transpuesta al ordenamiento jurídico español, siendo la derogada Directiva 98/79/CE la actualmente transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico a través del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", el cual establece las condiciones necesarias para la fabricación, comercialización, distribución y venta de productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” en el territorio español. Tal y como establece la norma:

“Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico «in vitro». Por recipientes para muestras se entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico «in vitro»”.

Por tanto, los materiales utilizados para la obtención de una toma de muestra (o auto-toma) para el diagnóstico de ITS (Ej: torundas secas, torundas con medio de cultivo) se enmarcan dentro de esta categoría y están sujetos a la legislación vigente.

En relación a la distribución de productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, el RD 1662/2000 establece en el artículo 13 apartado 3 los requisitos necesarios para la distribución o venta al público de productos sanitarios para el diagnóstico “in vitro”.

En lo referente al transporte de muestras biológicas, no existe en España una legislación nacional que regule el transporte de muestras biológicas infecciosas para el diagnóstico clínico, debiendo adoptar la legislación internacional al respecto.

Se han desarrollado una serie de recomendaciones internacionales que describen la forma en que las sustancias infecciosas deben ser envasadas, marcadas, etiquetadas y documentadas para garantizar la seguridad y su contención durante todo el proceso

19 de febrero de 2021

de transporte. Estas recomendaciones son formuladas por el Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas (UNCETDG), de las cuales derivan diferentes acuerdos modales internacionales que regulan el transporte de sustancias peligrosas en función del medio de transporte específico. En el ámbito del proceso de auto-toma de muestras para el diagnóstico de ITS, son de aplicación las siguientes normativas internacionales:

- Para el transporte por carretera, el Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera, transpuesto al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.
- Para el transporte por vía postal de sustancias infecciosas, el Manual del Convenio publicado por la Unión Postal Universal refleja las recomendaciones internacionales de Naciones Unidas para el transporte postal de sustancias peligrosas, incluidas las sustancias infecciosas.
- La Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas de la Organización Mundial de la Salud establece el marco de referencia del transporte internacional de muestras infecciosas y aparece reflejado en las normativas anteriores.

3. Marco normativo autonómico en relación a la realización de pruebas rápidas en entornos comunitarios.

3.1. Andalucía

Desde el Plan Andaluz frente al VIH/SIDA y otras ITS, se desarrolla un **Programa de Diagnóstico Precoz de VIH en ámbito comunitario** desde el año 2009. Actualmente participan 49 entidades sociales cuyo objetivo es, de una u otra forma, la prevención de las ITS.

Para formar parte de este programa es obligatorio que cada entidad reciba un Curso de Formación Específico de “Counselling y Manejo de Pruebas Rápidas” que habilita para realizar las pruebas rápidas que facilita gratuitamente la Consejería de Sanidad y Familias, que básicamente son:

1. Detección de VIH 1/2 en fluido oral
2. Detección de VIH 1/2 en digitopunción (3ª o 4ª Generación)
3. Detección VIH + sífilis (combo 4ª Generación)

En el caso de la digitopunción, se requiere un Referente sanitario en cada entidad, quien garantiza la buena praxis en la toma de muestra cumpliendo lo establecido en la legislación autonómica.

La Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía dispone de un protocolo de utilización de las pruebas rápidas de VIH y Sífilis que se realizan en su territorio, así como de los requisitos que deben seguir las entidades para la realización de dichas pruebas diagnósticas, así como la obligatoriedad de registrar en un formulario estandarizado los resultados y notificarlo a cada Delegación Territorial de Salud y Familias entre los días 1 y 7 de cada mes.

3.2. Aragón

El RD 1277/2003 se traslada en el [DECRETO 106/2004, de 27 de abril](#) por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón:

Existen dos órdenes posteriores a este Decreto referentes a [centros quirúrgicos](#) y otro que regula las [condiciones mínimas y los requisitos técnicos complementarios](#) para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón:

Existe un procedimiento telemático para la solicitud de dicha autorización como centro sanitario:

<https://www.aragon.es/tramitador/-/tramite/autorizacion-centros-servicios-sanitarios>

19 de febrero de 2021

No hay normativa específica para realización de test rápidos en entornos comunitarios, entendiéndose de aplicación lo expuesto anteriormente para este tipo de centros (categoría C.3.).

3.3. Asturias

El procedimiento de autorización de centros y servicios sanitarios depende del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios de la Dirección General de Política Sanitaria de la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias y se encuentra regulado por el [Decreto 55/2014, de 28 de mayo](#), por el que se regula la autorización de centros y servicios sanitarios en el Principado de Asturias.

El procedimiento de autorización se puede iniciar desde el siguiente enlace:

<https://www.astursalud.es/en/noticias/-/noticias/autorizacion-de-centros-y-servicios-sanitari-1>

No hay normativa específica para realización de test rápidos en entornos comunitarios, entendiéndose de aplicación lo expuesto anteriormente para este tipo de centros (categoría C.3.).

3.4. Islas Baleares

La autorización de centros sanitarios se rige por el [Decreto 100/2010, de 27 de agosto](#), por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el funcionamiento del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de las Illes Balears.

El procedimiento de autorización se puede iniciar desde el siguiente enlace:

<https://www.caib.es/seucaib/es/tramites/tramite/1540015/>

No hay normativa específica para realización de test rápidos en entornos comunitarios, entendiéndose de aplicación lo expuesto anteriormente para este tipo de centros (categoría C.3.).

3.5. Islas Canarias

Se encuentra en vigor el Decreto 68/2010, de 17 de junio, por el que se regula la autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Canarias.

El procedimiento de autorización se puede iniciar desde el siguiente enlace:

<https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/organica.jsp?idCarpeta=decccf4f-af33-11dd-a7d2-0594d2361b6c>

No hay normativa específica para realización de test rápidos en entornos comunitarios, entendiéndose de aplicación lo expuesto anteriormente para este tipo de centros (categoría C.3.).

3.6. Cantabria

El RD 1277/2003 se traslada a la normativa autonómica mediante el [Decreto 26/2014](#), de 29 de mayo, por el que se regula el procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Cantabria y la [Orden SAN/48/2018](#), de 4 de junio, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los centros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y de los servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

El procedimiento de autorización se puede iniciar desde el siguiente enlace:

https://www.cantabria.es/web/atencion-a-la-ciudadania/detalle/-/journal_content/56_INSTANCE_DETALLE/16401/3786338

No hay normativa específica para realización de test rápidos en entornos comunitarios, entendiéndose de aplicación lo expuesto anteriormente para este tipo de centros (categoría C.3.).

3.7. Castilla – La Mancha

La Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha reguló el procedimiento de autorización administrativa de centros, servicios y establecimientos sanitarios mediante el [Decreto 13/2002](#), de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios, anterior al RD 1277/2003.

El procedimiento de autorización se puede iniciar desde el siguiente enlace:

<https://www.jccm.es/tramitesygestiones/autorizacion-de-instalacion-de-centros-servicios-y-establecimientos-sanitarios>

No hay normativa específica para realización de test rápidos en entornos comunitarios, entendiéndose de aplicación lo expuesto anteriormente para este tipo de centros (categoría C.3.).

3.8. Castilla y León

El 1 de diciembre de 2010, comenzó el **Programa de detección precoz del VIH**, puesto en marcha por la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León y el Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León, que pretendía mejorar la accesibilidad de la población de riesgo a las pruebas para la detección del VIH, siempre respetando la **confidencialidad** y el **anonimato**, motivo por el cual no se recogen en ningún momento datos de carácter personal.

Posteriormente, el **RD 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro** y la modificación para estas pruebas, con la redacción dada por el **RD 1083/2017, de 29 de diciembre**, por el que se modifica el RD 1662/2000, con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los **productos de autodiagnóstico para la detección de VIH**, es la normativa actual aplicable, cuyo espíritu es facilitar el acceso a la realización de la prueba, y teniendo en cuenta que la exigencia de prescripción para la venta al público de los productos para autodiagnóstico del VIH suponía una importante barrera para su uso, se ha modificado la reglamentación, concretamente el artículo 13.6 del real Decreto, para eliminar la exigencia de prescripción en su dispensación. Igualmente, para favorecer el conocimiento de la existencia de esta prueba, se permite la realización de publicidad dirigida al público.

Los productos sanitarios de autodiagnóstico se venden exclusivamente a través de oficinas de farmacia, por lo que éste será el canal de venta exclusivo para estos productos, si bien, al eliminar la exigencia de prescripción, las farmacias los podrán poner a disposición a través de internet.

Sin perjuicio de todo ello, **la prueba del VIH se puede realizar** en los centros sanitarios de la red pública de forma gratuita y confidencial:

- Centros de atención primaria (médico de familia).
- Centros de atención especializada (hospitales y centros de especialidades).
- Centros de planificación familiar.
- Centros de diagnóstico y prevención de infecciones de transmisión sexual (ITS).
- También se puede hacer en:
 - Farmacias
 - Laboratorios de análisis clínicos.
 - Organizaciones no gubernamentales (ONG).

19 de febrero de 2021

Por tanto, algunos de los centros donde se pueden realizar las pruebas diagnósticas (de manera legal, al no exigirse prescripción médica) no se encuentran dentro del ámbito de aplicación regulado por el RD 1277/2003, al no ser centros, ni servicios ni establecimientos sanitarios registrados como tales por la Comunidad Autónoma tal y como prescribe el [Decreto 49/ 2005 de 23 de junio](#), por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como la ORDEN de 8 de marzo de 2001, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, por la que se regula el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y Sociosanitarios de la Comunidad de Castilla y León.

Sin embargo, para aquellas pruebas no catalogadas como productos de autodiagnóstico, es de aplicación lo contenido en el RD 1277/2003 y el Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El procedimiento de autorización se puede iniciar desde el siguiente enlace:

<https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/centros-servicios-establecimientos-sanitarios/registro-centros-sanitarios/procedimiento-autorizacion-centros-servicios-establecimient>

3.9. Cataluña

Los centros comunitarios de Catalunya que quieran realizar atención médica en relación a las infecciones de transmisión sexual deben solicitar autorización como consulta médica previa al inicio de la actividad.

El Servei d'Ordenació Sanitària de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària, del Departament de Salut es el organismo competente para la aprobación de estas autorizaciones.

El trámite se realiza a través del siguiente formulario de solicitud:

<https://web.gencat.cat/es/tramits/tramits-temes/20287-Autoritzacio-de-consultes-mediques?category=75ff9c1e-a82c-11e3-a972-000c29052e2c>

Se considera consulta médica aquel centro sanitario donde un médico/a realiza actividades sanitarias de anamnesis, diagnóstico y prescripción propias de su especialidad. También tienen la consideración de consulta médica los centros sanitarios en qué trabajen más de un profesional sanitario, cuando el ejercicio profesional se centra fundamentalmente en un médico o una médica y el resto de profesionales sanitarios le dan soporte, y mantienen una vinculación profesional 1.

19 de febrero de 2021

Es de aplicación lo contenido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y en el [Decret 151/2017](#), de 17 d'octubre, pel qual s'estableixen els requisits i les garanties tecnosanitàries comunes dels centres i serveis sanitaris i els procediments per a la seva autorització i registre.

3.10. Extremadura

En Extremadura la autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios se rige por el [Decreto 37/2004](#).

En base a este decreto proceden a autorizar los centros comunitarios donde se realizan las pruebas rápidas de VIH (sangre) y sífilis, que son las que hacen actualmente. VIH en saliva no requiere autorización.

El trámite se realiza a través del siguiente formulario de solicitud:

<https://ciudadano.gobex.es/buscador-de-tramites/-/tramite/ficha/2849>

3.11. Galicia

En Galicia la normativa de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios se desarrolla en el [DECRETO 12/2009](#), de 8 de enero, por el que se regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El trámite se realiza a través del siguiente formulario de solicitud:

https://sede.xunta.gal/detalle-procedemento?langId=es_ES&codtram=SA101K

No hay normativa específica para realización de test rápidos en entornos comunitarios, entendiéndose de aplicación lo expuesto anteriormente para este tipo de centros (categoría C.3.).

3.12. Comunidad de Madrid

En Madrid se encuentra en vigor la [ORDEN 1158/2018](#), de 7 de noviembre, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria y de la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio en la Comunidad de Madrid.

No obstante, la Subdirección de Prevención y Promoción de la Salud de la Comunidad de Madrid ha desarrollado un **Programa de Diagnóstico Precoz de VIH en ámbito comunitario y en entornos clínicos** en el que participan:

19 de febrero de 2021

- a) Entidades comunitarias → Cogam, Fundación Triángulo, Apoyo Positivo, Madrid Positivo (Unidad Móvil).
- b) Entornos clínicos → C.S. Justicia, Lavapies, Alameda, Las Cortes y Segovia. También realiza pruebas rápidas el S^o de Enfermedades Infecciosas del Hospital Ramón y Cajal.

Las pruebas rápidas autorizadas para su realización en el marco del programa de pruebas rápidas son:

- Oraquick HIV (Fluido oral)
- Determine HIV1/2 Ag/Ab (Sangre capilar)
- INSTI Multiplex HIV-1 / HIV-2 / Syphilis Antibody Test (Sangre capilar)

El trámite se realiza a través del siguiente [formulario de solicitud](#)

3.13. Región de Murcia

En la Región de Murcia, el Servicio de Promoción y Educación para la Salud de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones, es el responsable, según el artículo 30 del Decreto de Estructura (Decreto n.º 117/2002, de 27 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Consumo) de la propuesta, evaluación, informe y ejecución de planes o programaciones relativas al sida, de tal forma que con el objetivo de disminuir el retraso diagnóstico de la infección de VIH, se inició en el año 2012 el **Programa de detección precoz de VIH a través de pruebas rápidas de la Región de Murcia**.

El Programa se lleva a cabo en el ámbito territorial de la Región de Murcia, y la Administración Regional, entre otras competencias, proporciona a las entidades sociales las pruebas rápidas en fluido oral, e imparte la formación requerida para acreditar a las personas que las realizan.

Las entidades sociales colaboradoras son aquellas con experiencia demostrada en proyectos de prevención y atención en VIH/sida y otras ITS. El procedimiento de solicitud para participar en el Programa incluye la manifestación de la voluntariedad de participación y el compromiso de aceptar y cumplir las condiciones establecidas en dicho Programa, debiendo describir el lugar dónde se va a realizar la prueba e informar sobre el calendario y horario de atención a usuarios, así como de las características de la población destinataria. Los miembros de la entidad que van a participar en la actividad deben realizar el curso de formación mencionado anteriormente.

La entidad adquiere el compromiso de derivar a los usuarios con pruebas rápidas que resulten positivas o indeterminadas a la Dirección General de Salud Pública y Adicciones.

19 de febrero de 2021

También se comprometen a proporcionar a dicha Dirección la información epidemiológica protocolizada, manteniendo la debida confidencialidad y anonimato en todo el proceso. Corresponde a la Dirección General el análisis de los datos epidemiológicos obtenidos

Para el resto de pruebas rápidas diferentes al VIH, se requiere la debida autorización según establece el [Decreto Nº 73/2004](#), de dos de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios.

El trámite se realiza a través del siguiente formulario de solicitud:

[https://sede.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=715&IDTIPO=240&RASTRO=c\\$m40288](https://sede.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=715&IDTIPO=240&RASTRO=c$m40288)

3.14. Navarra

Existen dos Centros comunitarios que realizan la prueba rápida de detección de anticuerpos del VIH. Trabajan en coordinación con el departamento de Salud. Derivando los positivos al Servicio de Infecciosas del Complejo Hospitalario y compartiendo los datos con Salud Pública.

Por otra parte, ambos centros comunitarios son una referencia en información sobre las ITS. Ante cualquier sospecha o duda se derivan a los CASSYR (Centros de Salud Sexual y Reproductiva) o el Servicio de Microbiología del Servicio Navarro de Salud. Ninguno de estos centros realiza pruebas de otras ITS.

La realización de pruebas diagnósticas rápidas diferentes a la del VIH requiere la debida autorización como centro sanitario según lo establecido en el [Decreto Foral 214/97](#) por el que se regulan las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como la [Orden Foral 37/99](#) por la que se establecen los requisitos técnico- sanitarios mínimos para las autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios sin internamiento.

El trámite se realiza a través del siguiente formulario de solicitud:

http://www.navarra.es/home_es/Servicios/ficha/2166/Autorizacion-previa-a-la-creacion-y-funcionamiento-de-centros-sanitarios

3.15. La Rioja

El RD 1277/2003 se traslada a la normativa autonómica mediante el [Decreto 80/2009](#), de 18 de diciembre, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para

19 de febrero de 2021

la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

No hay normativa específica para realización de test rápidos en entornos comunitarios, entendiéndose de aplicación lo expuesto en el citado Decreto 80/2009 como servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria, debiendo solicitar autorización como centro sanitario para la realización de pruebas rápidas distintas a las de VIH.

El trámite se realiza a través del siguiente formulario de solicitud:

<https://www.larioja.org/oficina-electronica/es?web=000&proc=00169#tab5>

3.16. País Vasco

Regulado por el [DECRETO 31/2006](#), de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, que transpone al ordenamiento autonómico lo dispuesto en el RD 1277/2003. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios comprendidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto, incluidos los servicios integrados en organizaciones cuya actividad principal no sea sanitaria, han de obtener las autorizaciones sanitarias de instalación y de funcionamiento, por lo que la realización de pruebas rápidas en entornos comunitarios distintas a las de VIH requieren autorización por parte del gobierno autonómico.

El procedimiento de autorización como centro sanitario puede realizarse a través del siguiente enlace:

<https://www.euskadi.eus/informacion/autorizacion-de-centros-presentacion/web01-a2binpro/es/>

Existen cuatro consultas de ITS, dentro de centros de salud y en entorno hospitalario, existiendo además una consulta online para hombres que tienen sexo con hombres que, a través de un cuestionario, ofrece derivaciones que incluyen dirigirse a una farmacia a realizarse un test rápido de VIH y/o sífilis, cita presencial en una consulta de ITS o solicitar profilaxis post exposición.

También se mencionan ONG que ofrecen test rápidos frente a VIH y sífilis, aunque en la oferta de pruebas rápidas de algunas entidades se ofrece la realización de pruebas de VHC.

3.17. Comunidad Valenciana

En la Comunidad Valenciana, como desarrollo al RD 1277/2003, la [Orden 7/2017](#), de 28 de agosto, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se desarrolla el Decreto 157/2014, de 3 de octubre, por el que se establecen las

19 de febrero de 2021

autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad.

Los centros comunitarios que realizan pruebas rápidas se contemplan en la categoría C.3 Servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria. Deben cumplir los requisitos de autorización para la realización de toma de muestras y deben ser realizadas por un profesional sanitario.

El procedimiento de autorización como centro sanitario puede realizarse a través del siguiente enlace:

https://www.gva.es/es/inicio/procedimientos?id_proc=303

3.18. Ceuta

El desarrollo del RD 1277/2003 en la Ciudad Autónoma de Ceuta se traduce en una reglamentación ([Reglamento regulador de los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios](#)) que recoge disposiciones similares a los decretos vistos en otras CCAA en cuanto a requisito de autorización sanitaria, que recoge en su ámbito de aplicación los Servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria.

La Consejería de Sanidad ofrece pruebas rápidas para VIH y sífilis en el Área de prevención del Plan sobre SIDA, la Unidad de Conductas Adictivas del Plan sobre Drogas, el CETI, el dispositivo móvil de promoción de salud RULE, centros de AP, unidad móvil de asistencia sociosanitaria dirigida a personas que ejercen la prostitución. Se entiende, por tanto, que aquellas entidades comunitarias que realicen pruebas rápidas distintas a las de VIH deben solicitar autorización como centro sanitario para la realización de pruebas rápidas distintas a las de VIH.

El trámite se realiza a través del siguiente formulario de solicitud:

<https://sede.ceuta.es/controlador/controlador?cmd=tramite&modulo=tramites&tramite=SAES>

En el Plan de Actuación frente al VIH/SIDA en la Ciudad Autónoma de Ceuta se menciona también la realización de pruebas rápidas para VIH en ONG, pero no hace referencia a otras ITS.

3.19. Melilla

El desarrollo del RD 1277/2003 en la Ciudad Autónoma de Melilla se realiza mediante el [Decreto 197/2007](#) de Reglamento Regulador de los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad de Melilla,

19 de febrero de 2021

No hay normativa específica para realización de test rápidos en entornos comunitarios, entendiéndose de aplicación lo expuesto en el citado Decreto 197/2007 como servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria, debiendo solicitar autorización como centro sanitario para la realización de pruebas rápidas distintas a las de VIH.

El trámite se realiza a través del siguiente formulario de solicitud:

<https://sede.melilla.es/sta/Relec/CatalogDetail?dboidRequest=6269001020688680507187&action=info&dboidProcedure=6262601011903142907187&urlBack=NO>