

III. Otras Resoluciones

Consejería de Sanidad

1429 *ORDEN de 28 de abril de 2020, relativa a la realización de pruebas de diagnóstico para la detección del COVID-19 por medios ajenos al Servicio Canario de la Salud.*

Teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

Primero.- El Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, contempla una serie de medidas dirigidas a proteger el bienestar, la salud y seguridad de los ciudadanos y la contención de la progresión de la enfermedad. En este sentido, su artículo 8.2 dispone que las autoridades competentes delegadas podrán imponer la realización de prestaciones personales obligatorias imprescindibles para la consecución de los fines del Real Decreto.

Al propio tiempo, de acuerdo con el artículo 12.4 y 6 del citado Real Decreto, las autoridades competentes delegadas podrán adoptar medidas para determinar la mejor distribución en el territorio de todos los medios técnicos y personales, de acuerdo con las necesidades que se pongan de manifiesto en la gestión de esta crisis sanitaria, pudiéndose a tal efecto ejercer las facultades que resulten necesarias respecto a los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada.

Segundo.- Mediante Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, y teniendo en cuenta la importancia de la actuación en esta materia de la Red nacional de vigilancia epidemiológica conforme a lo dispuesto en el artículo 13.3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, se acuerda la puesta a disposición de la autoridad sanitaria de cada Comunidad Autónoma de todos aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de titularidad privada ubicados en la misma que no estén prestando servicio en el Sistema Nacional de Salud, así como su personal. Esta puesta a disposición incluye la posibilidad de adoptar las medidas necesarias para la regulación de los precios de las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19, con el objeto de evitar situaciones abusivas en el acceso a este servicio.

Asimismo, acuerda el sometimiento de la realización de pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 a las directrices, instrucciones y criterios acordados al efecto por la autoridad sanitaria autonómica, fijando para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico un deber de notificación a la autoridad sanitaria tanto de los casos de COVID-19 confirmados de los que hayan tenido conocimiento tras la realización de las correspondientes pruebas diagnósticas, como de la adquisición de materia indicado para su realización, mediante el procedimiento establecido para tal comunicación.

Tercero.- La Orden SND/344/2020, de 13 de abril, señala que la enfermedad COVID 19 está causada por el virus SARS-CoV-2, que es un subtipo de la familia SARS y que por tanto se considera dentro de las enfermedades de declaración obligatoria, a notificar de manera urgente a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. En ella se limita la realización de las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 a aquellos casos en los que exista una prescripción previa por un facultativo y se ajusten a criterios establecidos por la autoridad sanitaria competente.

Finalmente, se establece la obligación por parte de las comunidades autónomas de trasladar la información obtenida en aplicación de la presente Orden al Ministerio de Sanidad, previa solicitud, así como la facultad del Ministerio de Sanidad de adoptar las medidas oportunas en base a criterios de necesidad y urgencia, con el objetivo de garantizar los principios de equidad y cohesión.

Cuarto.- La presente Orden establece, de acuerdo con el marco de intervención normativamente previsto, el sistema de autorización previa para la realización de pruebas diagnósticas de COVID-19, como medio para garantizar que las mismas se ajusten a los criterios establecidos por la autoridad sanitaria competente. Asimismo, determina los criterios y el procedimiento para cumplir con dicho requisito. Finalmente, regula el mecanismo para la comunicación a la Administración sanitaria de los medios y materiales disponibles para el diagnóstico de COVID-19 en los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada radicados en la Comunidad Autónoma de Canarias, de cara a su posible utilización por parte del Servicio Canario de la Salud de forma coordinada con los circuitos diagnósticos existentes, en la lucha contra la epidemia.

Quinto.- La enfermedad COVID-19 ha alcanzado niveles significativos en la Comunidad Autónoma de Canarias y la previsión es que su progresión continúe. En esta situación se hace necesario asegurar la correcta gestión del conjunto de medidas de seguimiento y control de la evolución de la epidemia, razón por la cual cualquier iniciativa ajena al mismo ha de quedar sujeta a los mecanismos de intervención adecuados dirigidos a reforzar su coherencia y equidad, a fin de proteger la salud y seguridad de todos los ciudadanos y contener la progresión de la enfermedad.

Teniendo en cuenta los siguientes

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Primero.- La declaración del estado de alarma mediante Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, en todo el territorio nacional, ha supuesto la centralización de la adopción de las medidas en él previstas en una única autoridad competente a estos efectos, esto es, en el Gobierno de la nación y, bajo la superior dirección del Presidente del Gobierno, en las autoridades competentes delegadas (la Ministra de Defensa, el Ministro del Interior, el Ministro de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana y el Ministro de Sanidad), en sus respectivas áreas de responsabilidad, tal y como refiere el artículo 4 del citado Real Decreto, y desde su entrada en vigor el mismo 14 de marzo de 2020, conforme a su Disposición final tercera.

De conformidad con el artículo 6 del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, cada Administración conservará las competencias que le otorga la legislación vigente en la gestión ordinaria de sus servicios para adoptar las medidas que estime necesarias, en el marco de las órdenes directas de la autoridad competente.

El artículo 12 del referido Real Decreto regula las medidas dirigidas a reforzar el Sistema Nacional de Salud en todo el territorio nacional contemplando, entre otras medidas, la posibilidad de que los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada sean puestos a disposición de este.

La Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, acuerda tanto la puesta a disposición de la autoridad sanitaria de cada Comunidad Autónoma de todos aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de titularidad privada ubicados en ellas, como el sometimiento de la realización de pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 a las directrices, instrucciones y criterios acordados al efecto por la autoridad sanitaria autonómica, fijando para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico un deber de notificación a la autoridad sanitaria tanto de los casos de COVID-19 confirmados de los que hayan tenido conocimiento tras la realización de las correspondientes pruebas diagnósticas, como de la adquisición de materia indicado para su realización, mediante el procedimiento establecido para tal comunicación.

Segundo.- De conformidad con lo dispuesto en los artículos 25 y siguientes, y específicamente el artículo 28 de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad ostenta el carácter de autoridad sanitaria en el ámbito de sus respectivas competencias.

De conformidad con lo anteriormente expuesto, y a la vista de lo señalado en los antecedentes de hecho de la presente Orden,

RESUELVO:

Primero.- Disponibilidad de medios diagnósticos para COVID-19.

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada ubicados en la Comunidad Autónoma de Canarias con capacidad diagnóstica para la detección de COVID-19, estarán a disposición de las autoridades sanitarias autonómicas, por si resultaran necesarios para complementar a los centros públicos del Servicio Canario de la Salud. En su caso, la Dirección del Servicio Canario de la Salud podrá fijar los precios de las pruebas para evitar situaciones abusivas en el acceso al servicio.

2. Los centros de investigación y universidades que hayan sido capacitados para el Instituto de Salud Carlos III como centros de apoyo al sistema sanitario, pondrán su capacidad y medios al servicio de la estrategia y necesidades del Servicio Canario de la Salud, pudiendo ser requeridos, en su caso, para realizar pruebas diagnósticas cuando resulten necesario, a petición de la autoridad sanitaria.

Segundo.- Autorización de pruebas diagnósticas.

1. Toda entidad, organización o empresa, de naturaleza pública o privada, radicada en Canarias que se proponga la realización de pruebas diagnósticas fuera del ámbito de actuación del Servicio Canario de la Salud deberá contar con la autorización previa de la autoridad sanitaria para su realización.

2. La Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de la Salud dictará resolución administrativa, autorizando o denegando la misma, de acuerdo con los siguientes criterios (Anexo I):

a) La prescripción de la prueba se realizará siempre por un facultativo en ejercicio, y se ajustará a los criterios de indicación y a los procedimientos de actuación vigentes establecidos en cada momento por la Comunidad Autónoma de Canarias. La realización de la prueba se realizará por profesional cualificado.

b) Los centros, servicios o establecimientos en los que se vayan a realizar las pruebas diagnósticas deberán asegurar que las técnicas y materiales utilizados estén validados por el organismo nacional competente.

c) La entidad, organización o empresa que solicite la autorización debe contar con los medios necesarios para completar el proceso diagnóstico de infección activa por COVID-19, según los protocolos vigentes y debe comprometerse a realizar las pruebas complementarias necesarias, por sí misma o por tercero autorizado.

d) La entidad, organización o empresa solicitante debe comprometerse a notificar diariamente los resultados de las pruebas realizadas a la Dirección General de Salud Pública, por los procedimientos que se establezcan, de acuerdo con la normativa sobre enfermedades de declaración obligatoria (Protocolo de actuación frente a casos sospechosos de COVID-19, disponible en la página web del Servicio Canario de la Salud).

e) Asimismo, el facultativo que prescriba la prueba debe comprometerse a notificar la información de los casos diagnosticados con arreglo al Protocolo de actuación frente a casos sospechosos de COVID-19 mediante el formulario de notificación ante un caso en investigación o confirmado.

3. La entidad, organización o empresa que obtenga la referida autorización podrá realizar las pruebas diagnósticas previstas en esta Orden, a los colectivos o a las personas que expresamente se hayan recogido en la autorización, y además a aquellos que se establezcan por resolución de la Dirección General de Salud Pública. La información se publicará y actualizará periódicamente en la página web del Servicio Canario de la Salud.

Tras la obtención de la autorización, si la entidad, organización o empresa pretendiera la realización de la prueba a colectivos o personas no contenidos en su autorización o no incluidos en la resolución mencionada en el párrafo anterior, tendrá que solicitar nueva autorización con expresión del colectivo o grupo de personas a que quiere aplicar la prueba, con expresión del número, criterios de selección y vías de contacto al correo electrónico: tramitacionpruebasovid19.scs@gobiernodecanarias.org.

4. Las pruebas realizadas sin contar con la autorización previa prevista en esta Orden carecerán de cualquier efecto para el Sistema de Salud y sus resultados no serán tomados en consideración, sin perjuicio de la sanción que pueda imponerse en atención a las circunstancias que concurran.

Tercero.- Procedimiento para la autorización.

1. La entidad, organización o empresa que solicite la preceptiva autorización para la realización de pruebas diagnósticas prevista en esta Orden, deberá indicar en su solicitud (según Anexo II) los siguientes extremos:

- a) Identificación de la entidad solicitante.
- b) Colectivo o personas a las que se pretende realizar la prueba diagnóstica y el volumen estimado.
- c) Criterios para la indicación y realización de la prueba y procedimiento diagnóstico complementario de acuerdo con los resultados de esta.
- d) Identificación de los profesionales sanitarios que van a indicar la prueba y a realizar la misma.
- e) Datos técnicos de la prueba o pruebas a realizar.
- f) N° de registro sanitario del laboratorio de diagnóstico donde se vayan a realizar las pruebas PCR.
- g) Compromiso de notificación de los resultados de las pruebas.

2. La Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de la Salud, una vez recibida la solicitud formulada junto con la documentación requerida en esta Orden, dictará y comunicará, en el plazo de dos días, la resolución autorizando o denegando la realización de la prueba.

Cuarto.- Notificación de la adquisición de material de diagnóstico de COVID-19.

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad pública o privada notificarán a la Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de la Salud, toda la adquisición de material diagnóstico para COVID-19, especificando el número, tipo y destino de uso, de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios referidos en el apartado anterior deben enviar los anexos a la presente Orden a la dirección electrónica siguiente: tramitacionpruebasCOVID19.scs@gobiernodecanarias.org.

Debe enviarse esta información actualizada de forma periódica a dicha cuenta de correo electrónico cada miércoles antes de las 14:00. En caso de que se produzcan cambios posteriores en relación con los últimos datos comunicados deberá remitirse cada miércoles antes de las 15:00.

Quinto.- Modelos de autorización y notificación.

Los modelos para solicitar la autorización de realización de pruebas diagnósticas o notificar la adquisición de material para dicha realización figuran como anexos a esta Orden y se pondrán a disposición de los interesados en el sitio web del Gobierno de Canarias, pudiéndose solicitar igualmente en la siguiente dirección electrónica: tramitacionpruebasovid19.scs@gobiernodecanarias.org.

El envío de los anexos a esta Orden se hará en esta dirección de correo, hasta su publicación en la sede electrónica del gobierno para su tramitación.

Sexto.- Habilitación.

1. Se habilita a la Dirección del Servicio Canario de la Salud a fijar los precios de las pruebas a que se refiere esta Orden para evitar situaciones abusivas en el acceso al servicio.
2. Se habilita a la Dirección General de Salud Pública para dictar las resoluciones e instrucciones necesarias con el objeto de garantizar la eficacia de lo dispuesto en esta Orden.
3. Dichas resoluciones e instrucciones serán publicadas en la página web del Servicio Canario de la Salud.

Séptimo.- Vigencia y efectos.

La presente orden será de aplicación hasta la finalización del estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, y sus posibles prórrogas.

Producirá efectos desde el mismo día de su publicación en el Boletín Oficial de Canarias.

Contra la presente Orden podrá ser objeto de recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses, contados desde el día siguiente al de su publicación, ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Canarias o recurso potestativo de reposición ante el mismo órgano que dictó el acto en el plazo de un mes, sin perjuicio de que pueda interponerse cualquier otro recurso de los previstos en la legislación vigente, advirtiéndose que, de presentar recurso potestativo de reposición, no se podrá interponer recurso contencioso-administrativo hasta que se resuelva expresamente el mismo o se produzca su desestimación presunta.

No obstante, de conformidad con las Disposiciones adicionales segunda y tercera del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la

gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, los plazos para la presentación y tramitación de estos recursos se encuentran suspendidos, debiendo tenerse presente lo establecido en la disposición adicional octava del Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes complementarias en el ámbito social y económico para hacer frente al COVID-19, que establece a estos efectos el inicio del cómputo de los plazos desde el día hábil siguiente a la fecha de finalización de la declaración del estado de alarma.

Santa Cruz de Tenerife, a 28 de abril de 2020.

EL CONSEJERO
DE SANIDAD, p.s.
(Decreto 33/2020, de 25 marzo, del Presidente;
BOC nº 60, de 26.3.20),
EL CONSEJERO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS,
JUSTICIA Y SEGURIDAD,
Julio Manuel Pérez Hernández.

ANEXO I

**DECLARACIÓN DE DATOS SOBRE ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS
RELACIONADOS CON LAS PRUEBAS DIAGNOSTICAS PARA COVID-19**

Nombre de la empresa			
Actividad de la empresa			
CIF			
Datos de contacto (teléfono/email)			
Domicilio, Municipio y provincia de instalacio- nes			
Tipos de productos	Marcas comerciales/ Fabricante/Importa- dor	N.º unidades disponi- bles (*)	Uso o destino del mate- rial
Hisopos para toma de muestra			
Medio de transporte de muestras			
Reactivos de inactiva- ción			
Kit de extracción de áci- dos nucleicos			
Kit de reacción PCR			
Test rápidos diagnósti- cos antígenos-anticuerpo			
Test ELISA			
Otros test (especificar)			
Fecha de datos a los que se refiere la comunica- ción			

(*) En la comunicación inicial, indique el n.º de unidades adquiridas que tenga en stock, disponibles por cada tipo de producto, con independencia de la marca comercial. Esta tabla se actualizará cada miércoles antes de las 14:00 en caso de haber variación en los datos. tramitacionpruebas covid19.scs@gobiernodecanarias.org

ANEXO II
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PREVIA PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS
DIAGNÓSTICAS COVID-19 (Orden SND/344/2020, de 13 de abril)

Identificación de la entidad (nombre, razón social, CIF).
Colectivo o personas a las que se les va a realizar la prueba (especificar el número de personas, ubicación de estas, criterios de selección, vías de contacto y de comunicación de resultados).
Procedimiento diagnóstico (especificar criterios de indicación de la prueba y procedimiento diagnóstico a seguir en función de los resultados de la prueba).
Identificación de profesionales (especificar nombre, NIF, n.º de colegiado y titulación de los profesionales que vayan a prescribir, realizar e interpretar las pruebas. Si se ha concertado un centro o servicio sanitario hay que identificarlo).
Datos de la prueba (al Anexo I de esta orden, se debe adjuntar la ficha técnica del producto y certificado de marcado CE).
Datos del laboratorio (identificación del laboratorio para la técnica PCR, certificado de calidad y n.º de registro).
Compromiso de notificación de los resultados
....., como representante legal de....., declaro mi compromiso para notificar diariamente los resultados de las pruebas realizadas de acuerdo con el procedimiento establecido por la Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de Salud.
Fecha y firma

tramitacionpruebasovid19.scs@gobiernodecanarias.org

Información básica sobre protección de datos personales

Tratamiento: Sistema de Información de sanidad ambiental y seguridad alimentaria, de publicidad y de propaganda comercial, sanciones y de registros de ordenación de Salud Pública y atención a las drogodependencias.

Responsable del tratamiento: Dirección General de Salud Públicas

Finalidad del tratamiento: La llevanza de registros para la ordenación de entidades, establecimientos, productos, personal y actividades con repercusión en la salud pública y atención a las drogodependencias.

Derechos de personas interesadas: Acceder, rectificar y suprimir los datos, así como otros derechos tal como se explica en la información adicional.

Información adicional: <http://www.gobiernodecanarias.org/cpj/dgmcs/temas/proteccion/tratamientos/cs/scs/>

: