

I.- DISPOSICIONES GENERALES

Consejería de Sanidad

Resolución de 28/04/2020, de la Consejería de Sanidad, por la que se adoptan medidas respecto a centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de Castilla-La Mancha y a notificaciones relacionadas con la detección del COVID-19. [2020/2750]

El artículo 26.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su último inciso, faculta a las autoridades sanitarias a adoptar cuantas medidas preventivas considere sanitariamente justificadas. El artículo 29.3 de la citada Ley 14/1986, de 25 de abril, establece que cuando la defensa de la salud de la población lo requiera, las Administraciones Sanitarias competentes podrán establecer regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

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 el COVID-19, establece, en su artículo 8, que “las autoridades competentes delegadas podrán acordar, de oficio o a solicitud de las comunidades autónomas o de las entidades locales, que se practiquen requisas temporales de todo tipo de bienes necesarios para el cumplimiento de los fines previstos en este real decreto, en particular para la prestación de los servicios de seguridad o de los operadores críticos y esenciales”.

Por otro lado, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública estableció en su artículo 13.3 el mandato para la creación de una Red de Vigilancia en Salud Pública, que incluya tanto un sistema de alerta precoz como de respuesta rápida y que esté en funcionamiento continuo e ininterrumpido las veinticuatro horas del día. En cumplimiento de este mandato, y mediante el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, se creó la Red nacional de vigilancia epidemiológica, que permite la recogida y el análisis de la información epidemiológica con el fin de poder detectar problemas que supongan un riesgo para la salud, contribuir a la aplicación de medidas de control individual y colectivo y difundir la información a las autoridades competentes. Asimismo, como parte de esta Red nacional de vigilancia se estableció la obligación de notificar aquellas enfermedades recogidas en el anexo I del citado real decreto, y entre las que se encuentra el SARS, disponiéndose además respecto de dicha enfermedad en el artículo 13.1.a) del citado real decreto su notificación con carácter de urgencia y por el medio más rápido posible, tan pronto se detecte su existencia. En Castilla-La Mancha se dictó en su desarrollo el Decreto 51/1997, de 29 de abril, de la red de vigilancia epidemiológica de Castilla-La Mancha.

En atención a lo anterior y dado que el SARS-CoV-2 (COVID-19) es un subtipo de la familia SARS, existe la obligación de que dicha enfermedad sea notificada tan pronto se detecte un nuevo caso con la máxima urgencia y por el medio más rápido posible.

En desarrollo del Real Decreto se dicta 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, que establece que las comunidades autónomas tendrán a su disposición los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de titularidad privada ubicados en su comunidad autónoma que no estén prestando servicio en el Sistema Nacional de Salud, así como su personal; los requisitos para realizar pruebas diagnósticas conforme a las directrices, instrucciones y criterios acordados al efecto por la autoridad sanitaria competente; y la obligación de notificación de los casos COVID-19 confirmados.

El Consejero de Sanidad, teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, en el ejercicio de autoridad sanitaria, de conformidad con lo regulado en el artículo 26.1 y 29.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, en relación con el artículo 1 del Decreto 81/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad,

Resuelvo:

Primero. De conformidad con lo establecido en el apartado primero de 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:

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de titularidad privada ubicados en Castilla-La Mancha, aunque no presten servicio actualmente al Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (en adelante Sescam), quedan a disposición del mismo.
2. Se 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.
3. El precio máximo a abonar por el Sescam por cada prueba diagnóstica para la detección del COVID-19 que se realice a instancia de éste será fijado por la Dirección Gerencia del Sescam.

Segundo. De conformidad con lo establecido en el apartado segundo de la Orden SND/344/2020, de 13 de abril, los requisitos e indicaciones clínicas para la realización de pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 en Castilla-La Mancha serán los siguientes:

1. Son requisitos para la realización de pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 en Castilla-La Mancha:
 - a) Las pruebas deben ser prescritas por un facultativo.
 - b) Los test deben estar homologados o, en su defecto, su fiabilidad debe haber sido contrastada por el Centro Nacional de Microbiología u otros organismos acreditados.
 - c) Las PCR solo podrán realizarse en laboratorios autorizados.
 - d) Las tomas de muestras (PCR o test rápidos) solo podrán realizarse por personal sanitario capacitado por su titulación para la obtención de muestras biológicas.
2. Las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 en Castilla-La Mancha estarán indicadas para las personas determinadas en cada momento por los criterios establecidos en los procedimientos vigentes de actuación en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha o los actualizados y publicados en su sede electrónica por el Ministerio de Sanidad.
3. En relación al transporte y manejo de muestras biológicas, se seguirán las instrucciones y recomendaciones recogidas en el Anexo 1 del documento del Ministerio de Sanidad denominado "Procedimiento de actuación frente a casos de infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2)".

Tercero. En relación a las notificaciones establecidas en el apartado tercero de la Orden SND/344/2020, de 13 de abril, se deberá notificar a la Dirección General de Salud Pública al correo electrónico dgsp@jccm.es

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico, con independencia de su titularidad, deberán notificar diariamente, antes de las 10 horas los datos de las personas a las que hayan realizado pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 referidos al día anterior, mediante el formulario recogido en el anexo I, sin perjuicio de que la Dirección General de Salud Pública pueda establecer otro sistema de comunicación de los datos, así como ampliar el contenido de los mismos.

Estarán asimismo obligados a dicha notificación los laboratorios de la red de salud pública que realicen tales pruebas diagnósticas, así como los laboratorios de análisis clínicos localizados fuera de Castilla-La Mancha que tomen muestras biológicas para pruebas diagnósticas o realicen test rápidos en un área de obtención y recogida de especímenes (Aores) dependiente de los mismos autorizada en Castilla-La Mancha.

2. Cualquier entidad de naturaleza pública o privada que, en relación con las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19, adquiera hisopos para toma de muestras, medio de transporte de virus, reactivos de inactivación, kits de extracción de ácidos nucleicos o reacciones de PCR o test rápidos diagnósticos deberá notificar semanalmente, antes de las 20 horas del domingo, el tipo de material, número de unidades adquiridas y destino de uso, mediante el formulario establecido en el anexo II.
3. Toda entidad, organización o empresa, de naturaleza pública o privada, que plantee la realización de pruebas diagnósticas fuera del ámbito del Sescam deberá cumplir los requisitos e indicaciones clínicas para la realización de pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 establecidos en el apartado segundo y comunicarlo previamente a la realización de las mismas, mediante una declaración responsable en la que se indiquen:

- a) Nombre de la entidad, organización o empresa.
- b) Representante legal de la misma.
- c) Teléfono y correo electrónico de contacto.
- d) Facultativo que se encargará de la prescripción de las pruebas y del seguimiento de los casos confirmados.
- e) Tipo de prueba a realizar.
- f) Nombre del centro, servicio o establecimiento sanitario de diagnóstico clínico que realizará las pruebas.
- g) Compromiso de cumplimiento de los requisitos del apartado segundo.

Siempre que la entidad disponga de servicio de prevención de riesgos laborales, propio o ajeno, deberá efectuar a través del mismo las pruebas diagnósticas.

Cuarto. La presente resolución producirá efectos con carácter excepcional desde su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha y durante el tiempo en que permanezca el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, así como sus prórrogas correspondientes.

Contra la presente resolución, que agota la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente, recurso de reposición ante este mismo órgano, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su publicación, conforme a lo previsto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o recurso ante la jurisdicción contencioso-administrativa en el plazo de dos meses.

Toledo, 28 de abril de 2020

El Consejero de Sanidad
JESÚS FERNÁNDEZ SANZ

ANEXO I

Formulario de notificación de pruebas diagnósticas realizadas por el laboratorio o centro de diagnóstico clínico para la detección del COVID-19 (A RELLENAR EN FORMATO EXCEL CON LOS SIGUIENTES CAMPOS):

IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO DE DIAGNOSTICO:

Denominación:
 Titular:
 Dirección:
 Municipio:

Código Postal: Provincia:

FECHA: _____

PERSONA RESPONSABLE DE LA NOTIFICACIÓN:

Nombre y apellidos:
 Puesto o cargo:
 Teléfono:

Nombre y apellidos:
 Puesto o cargo:
 Teléfono Móvil:
 Correo electrónico:

PRUEBAS DIAGNOSTICAS REALIZADAS PARA LA DETECCION DEL COVID-19

Persona Peticionaria	Fecha de Petición	Datos del Paciente			Fecha de Nacimiento	Síntomas (Sí/No)	Residencia del Paciente			Tipo de prueba	Fecha de Petición	Fecha de Resultado	RESULTADO Resultado
		Nombre	Apellido 1	Apellido 2			NIF	Sexo	Municipio				

FIRMA DE LA PERSONA RESPONSABLE:

ANEXO II

Formulario de notificación de adquisición de hisopos para toma de muestras, medio de transporte de virus, reactivos de inactivación, kits de extracción de ácidos nucleicos o reacciones de PCR, o test rápidos diagnósticos, en relación con las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19

IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO DE DIAGNOSTICO:

Denominación:

Titular:

Dirección:

Municipio:

Código Postal:

Provincia:

PERSONA RESPONSABLE DE LA NOTIFICACIÓN:

Nombre y apellidos:

DNI:

Puesto o cargo:

Teléfono:

Teléfono Móvil:

Correo electrónico:

MATERIAL ADQUIRIDO SEGÚN SU TIPOLOGÍA:

	HISOPOS	MEDIO TRANSPORTE	REACTIVOS INACTIVACION	KIT EXTRACCION PCR	TEST RAPIDOS	OTROS (especificar)
Denominación comercial:						
Fabricante:						
Fecha de adquisición:						
Proveedor:						
Número de unidades adquiridas:						
Destino de uso:						

FECHA DE NOTIFICACIÓN Y FIRMA DE LA PERSONA RESPONSABLE: