

DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SALUD

1910

ORDEN de 24 de abril de 2020, de la Consejera de Salud, relativa a la realización y comunicación de resultados de pruebas de diagnóstico para la detección del Covid-19 por centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

La Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, señala en su artículo 3 que, «corresponde a la Administración Sanitaria Vasca garantizar la tutela general de la salud pública a través de medidas preventivas, de promoción de la salud y de prestaciones sanitarias individuales».

Asimismo en su artículo 9, se nos indica cuáles son las actividades prioritarias para dar cumplimiento a los principios programáticos del sistema y en concreto se indican, «la realización de los estudios epidemiológicos necesarios y su seguimiento, para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, y la creación de los sistemas de información necesarios para facilitar el ejercicio adecuado de los distintos niveles de responsabilidad en el sistema. A tal fin, los datos de carácter personal relativos a la salud podrán ser recabados y tratados para el ejercicio de las funciones de dirección, planificación y programación del sistema, requiriéndose, siempre que no conste el previo consentimiento del afectado, que la actuación se encuentre debidamente autorizada y se efectúe previo procedimiento de disociación que garantice el anonimato en la información.»

El artículo 30 de la citada ley regula las relaciones jurídicas con instituciones privadas para la provisión de servicios sanitarios, y en concreto el apartado tercero establece la obligación que los centros privados concertados de cumplir los extremos mínimos fijados para los servicios públicos en el artículo 19.2 de la ley, además de aquellas obligaciones derivadas de otras normas legales.

El Decreto 24/2016, de 26 de noviembre, del Lehendakari, de creación, supresión y modificación de los departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos, atribuye, en su artículo 12, al Departamento de Salud las siguientes funciones y áreas de actuación:

- Planificación y ordenación sanitaria.
- Salud Pública e higiene alimentaria.
- Vigilancia epidemiológica.
- Ordenación farmacéutica.
- Drogodependencias.

El artículo 4.1 del Decreto 80/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud, señala que corresponde al Consejero o Consejera de Salud el ejercicio de las competencias establecidas en los artículos 26 y 28 de la Ley 7/1981, de 30 de junio, de Gobierno, y cuantas le atribuya la legislación vigente en el ámbito de las funciones y áreas de actuación que corresponden al Departamento de Salud.

Por su parte, 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, publicado en el Boletín Oficial del Estado n.º 67, de 14 de marzo de 2020, declara el estado de alarma en todo el territorio del estado, con el fin de afrontar la situación de emergencia sanitaria provocada por el coronavirus Covid-19. Ello, al amparo de lo dispuesto en el artículo cuarto, apartados b) y d), de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio.

La indicada declaración de estado de alarma, con una duración inicial prevista de quince días naturales, ha visto prorrogada su duración en dos ocasiones. La primera mediante el Real Decreto 476/2020, de 27 de marzo, publicado en el BOE n.º 86, de 28 de marzo de 2020, y la segunda de las prórrogas, ha sido acordada mediante el Real Decreto 487/2020, de 10 de abril, publicado en el BOE n.º 101, de 11 de abril, que extiende su duración hasta las 00:00 del próximo día 26 de abril de 2020.

Su artículo 12 señala: «1.– Todas las autoridades civiles sanitarias de las administraciones públicas del territorio nacional, así como los demás funcionarios y trabajadores al servicio de las mismas, quedarán bajo las órdenes directas del Ministro de Sanidad, en cuanto sea necesario para la protección de personas, bienes y lugares, pudiendo imponerles servicios extraordinarios por su duración o por su naturaleza».

Así las cosas, mediante la Orden de 24 de marzo de 2020, de la Consejera de Salud se acordaron una serie de medidas entre las que se destaca la puesta a disposición del Departamento de Salud de todos los medios materiales y personales adscritos a los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada.

Por su parte, 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, el Ministerio de Sanidad acuerda la puesta a disposición de la autoridad sanitaria competente de cada Comunidad Autónoma de todos aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de titularidad privada ubicados en la misma, y además, 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.

Teniendo en cuenta lo anterior, y la situación de alarma sanitaria declarada por la pandemia de coronavirus, la Administración se encuentra obligada a adoptar medidas para adaptar a nuestra Comunidad lo indicado en la Orden SND/344/2020, y en concreto las referidas a la puesta a disposición del Departamento de Salud de aquellos centros sanitarios de diagnóstico clínico que no estén ya adscritos en base a la mencionada Orden de 24 de marzo de 2020, establecer la obligación de comunicar, así como implementar un procedimiento de comunicación, al Departamento de Salud los casos positivos detectados por dichos centros.

Todo ello, en consonancia con las obligaciones que se deriven de la aplicación del Decreto 312/1996, por el que se crea el Sistema de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad Autónoma del País Vasco y en sus anexos, modificados por Orden de 21 de enero de 2016, del Consejero de Salud (BOPV de 10 de febrero de 2016), así como con lo dispuesto en la Ley 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, que permite a las autoridades

miércoles 29 de abril de 2020

sanitarias adoptar determinadas medidas excepcionales cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia y necesidad, como la situación de crisis sanitaria actual, tales como el control de los enfermos, o de las personas que están o han estado en contacto con los mismos, o del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible.

Por todo ello, la Consejera de Salud, a la vista de la evolución de la situación y teniendo en cuenta la necesidad de control de la epidemia, 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, así como, en el resuelto duodécimo de la Orden SND/232/2020, de 15 de marzo, por la que se adoptan medidas en materia de recursos humanos y medios para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el Covid-19, en relación con el artículo 4.1 del Decreto 80/2017, de 11 de abril, por el cual ese establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud,

RESUELVO:

Primero.– Medidas en relación con los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de titularidad privada ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

1.– Todos los centros, servicios y establecimiento sanitarios de diagnóstico clínico de titularidad privada ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi, así como su personal, estarán a disposición del Departamento de Salud a fin de complementar a los recursos del sistema sanitario de Euskadi.

2.– La indicación para la realización de pruebas diagnósticas por estos centros de diagnóstico clínico para la detección del Covid-19 se hará siempre por un facultativo en ejercicio y se ajustará a los criterios de indicación de las mismas establecidos en los procedimientos vigentes de actuación en cada momento en la Comunidad Autónoma de Euskadi o a los publicados por el Ministerio de Sanidad.

3.– Los centros, servicios y establecimiento sanitarios de titularidad privada ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi deberán acreditar que su oferta asistencial autorizada les habilita para la realización de pruebas diagnósticas como la necesaria para la detección del Covid-19.

4.– El Departamento de Salud podrá fijar los precios de las pruebas que realicen estos centros para evitar situaciones abusivas en el acceso al servicio.

Segundo.– Medidas en relación con todos los centros, servicios y establecimiento sanitarios de la Comunidad Autónoma de Euskadi con capacidad diagnóstica para la detección de Covid-19.

1.– Todos los centros, servicios y establecimiento sanitarios de la Comunidad Autónoma de Euskadi, tanto de titularidad pública como privada, con capacidad diagnóstica para la detección de Covid-19, deberán notificar los casos de Covid-19 confirmados a la Dirección de Salud Pública y Adicciones del Departamento de Salud por el procedimiento establecido para las declaración de enfermedades de declaración obligatoria, de acuerdo al Decreto 312/1996, por el que se crea el Sistema de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad Autónoma del País Vasco y en sus anexos, modificados por Orden de 21 de enero de 2016, del Consejero de Salud (BOPV de 10 de febrero de 2016).

2.– La Dirección de Salud Pública y Adicciones, a los efectos de la aplicación de las medidas establecidas en la Ley 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, dará traslado de los citados resultados a Osakidetza-Servicio vasco de salud a los efectos de su

incorporación en la historia clínica de los pacientes, por constituir casos de riesgo de carácter transmisible.

3.– Asimismo, los citados centros, servicios y establecimientos sanitarios comunicarán a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias toda adquisición de material diagnóstico para Covid-19, tales como hisopos para la 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 y pruebas serológicas.

4.– La citada comunicación, especificando el número, tipo y destino de uso del citado material, deberá realizarse en el plazo máximo de cinco días hábiles mediante su envío al siguiente correo electrónico: soac@euskadi.eus, utilizando a tal efecto el modelo anexo a la presente Orden.

Tercero.– Otros centros con capacidad diagnóstica.

El Departamento de Salud, además, podrá contar para la realización de pruebas diagnósticas para la detección del Covid-19 con aquellas entidades organizaciones o empresas de naturaleza pública o privada, que, no estando incluidas en los supuestos anteriores, cumplan los siguientes requisitos:

a) La indicación para la realización de pruebas diagnósticas por estos centros de diagnóstico se realizará siempre por un facultativo en ejercicio y se ajustará a los criterios de indicación de las mismas establecidos en los procedimientos vigentes de actuación en cada momento en la Comunidad Autónoma de Euskadi o a los publicados por el Ministerio de Sanidad.

b) Los laboratorios en los que se vayan a realizar las pruebas diagnósticas, así como las técnicas y materiales utilizados, deberán estar validados por el organismo competente. Asimismo, se realizará la validación técnica de los resultados obtenidos.

c) La entidad, organización o empresa solicitante se comprometerá a notificar los casos diagnosticados a la Dirección de Salud Pública y Adicciones del Departamento de Salud por los procedimientos que se establecen en el resuelto segundo de la presente Orden.

Cuarto.– Efecto de las pruebas.

Las pruebas realizadas sin acreditar el cumplimiento de las condiciones establecidas en esta orden carecerán de cualquier efecto para el sistema sanitario de Euskadi y sus resultados no serán tomados en consideración, sin perjuicio de la sanción que pueda imponerse en atención a las circunstancias que concurran.

Quinto.– Régimen sancionador.

El incumplimiento de las obligaciones señaladas en la presente Orden podrá ser sancionado con arreglo a las leyes, en los términos establecidos en el artículo 10 de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio.

Sexto.– Efectos.

La presente Orden se publicará en el Boletín Oficial del País Vasco y surtirá efectos desde el momento de su adopción hasta la finalización del estado de alarma y sus posibles prórrogas.

En Vitoria-Gasteiz, a 24 de abril de 2020.

La Consejera de Salud,
MIREN NEKANE MURGA EIZAGAECHEVARRIA.

miércoles 29 de abril de 2020

ANEXO

COMUNICACIÓN DE ADQUISICIÓN DE MATERIAL DIAGNÓSTICO PARA COVID-19

DATOS DEL CENTRO:

Nombre	
Dirección de correo electrónico	
Teléfono de contacto	

DATOS QUE SE DEBEN NOTIFICAR:

	Tipo de material	N.º de unidades adquiridas	Destino de uso
Hisopos para toma de muestras			
Medio de transporte de virus			
Reactivos de inactivación			
Kits de extracción de ácidos nucleicos			
Kits de reacciones de PCR			
Test serológicos			
Otras pruebas			
Otros materiales			

FECHA Y FIRMA DE LA PERSONA REPRESENTANTE LEGAL: