

III. Otras Resoluciones

Consejería de Sanidad

4344 *ORDEN de 2 de noviembre de 2020, por la que se establecen los requisitos para la realización de pruebas de diagnóstico para la detección del COVID-19 en la Comunidad Autónoma de Canarias.*

Teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

Mediante el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, se declaró el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, para todo el territorio nacional.

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 impuso a los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de titularidad privada la obligación de estar disponibles para entrar a formar parte o reforzar los circuitos de diagnóstico ya existentes de las Comunidades Autónomas, incluyéndose la posibilidad de adoptar 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, la citada orden condicionó la realización de las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 a la necesaria existencia de prescripción facultativa, remitiendo asimismo a la autoridad sanitaria a establecer los criterios a los que debía ajustarse su realización. Por último contempló las obligaciones de información de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico, con independencia de su titularidad tanto en relación a los casos confirmados de los que hubieran tenido conocimiento tras la realización de las correspondientes pruebas diagnósticas, como de la adquisición de material indicado para su realización, posibilitando 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.

Como consecuencia de la habilitación prevista en el artículo quinto de la Orden SND/344/2020 de referencia, con fecha de 28 de abril de 2020 recayó Orden de la Consejería de Sanidad, relativa a la realización de pruebas de diagnóstico para la detección del COVID-19 por medios ajenos al Servicio Canario de la Salud. La vigencia de esta disposición, en consonancia con la prevista en la Orden SND/344/2020 de la que trae causa, se extendió hasta la finalización del estado de alarma y sus posibles prórrogas.

El Pleno del Congreso de los Diputados, en las sesiones celebradas el 25 de marzo, 9 de abril, 22 de abril, 6 de mayo, 20 de mayo y 3 de junio de 2020, acordó conceder la autorización para la prórroga del estado de alarma, de manera sucesiva, hasta las 00:00 horas del día 21 de junio de 2020.

Tras la finalización de la vigencia del estado de alarma, la regulación de la materia se encuentra articulada en una serie de disposiciones de distinto rango normativo:

En primer lugar por la Orden SND/404/2020, de 11 de mayo, de Medidas de Vigilancia Epidemiológica de Infección por SARS-CoV-2 durante la fase de transición hacia una nueva normalidad, que vino a contemplar el COVID-19, como enfermedad producida por la infección por virus SARS-CoV-2, como enfermedad de declaración obligatoria urgente, correspondiendo la realización de tal declaración, en virtud del artículo 9 del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, a los médicos en ejercicio, tanto del sector público, como del sector privado. Igualmente, procede a regular las obligaciones y procedimientos de obtención y comunicación de información para la vigilancia epidemiológica en relación a la infección del COVID-19, con el objeto de asegurar la obtención de una información relevante, oportuna, operativa y homogénea a nivel de todas las Comunidades Autónomas.

En segundo lugar, por Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio de 2020, de medidas urgentes de prevención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, que procede a regular en su Capítulo V una serie de medidas en relación a la detección precoz, control de fuentes de infección y vigilancia epidemiológica, de aplicación en todo el territorio nacional, cuya vigencia se extenderá hasta que el Gobierno declare de manera motivada la finalización de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. El artículo 22 de la citada norma reitera la enfermedad producida por la infección por el virus SARS-Cov-2, como enfermedad de declaración obligatoria urgente, a efectos de lo previsto en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Asimismo, el artículo 30 del citado Real Decreto-ley 21/2020 establece el deber de las Comunidades Autónomas de remitir al Ministerio de Sanidad la información sobre determinados aspectos, entre los que se encuentra la situación de recursos materiales, en los términos que se establezcan por el titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, previa consulta a las Comunidades Autónomas.

A su vez esta disposición remite a la aplicación obligatoria en todo el territorio nacional de los protocolos de vigilancia sanitaria aprobados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de que las Comunidades Autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla puedan adaptarlos a sus respectivas situaciones, manteniendo siempre los objetivos mínimos acordados.

Por otra parte, con el fin de concretar el sistema de información a través del cual los laboratorios deben dar cumplimiento de la obligación de información establecida en el artículo 25 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, así como de las obligaciones de información recogidas en los artículos 23 y 30 de la citada norma, con fecha de 19 de junio de 2020 recayeron sendas Resoluciones del Ministerio de Sanidad, por la que se establecieron tanto el Sistema de información a través del cual los laboratorios, públicos y privados, autorizados en España para la realización de pruebas diagnósticas para la detección de SARS-coV-2, deberán remitir la información sobre pruebas diagnósticas necesaria para el seguimiento de la pandemia, como el sistema relativo a la remisión de información sobre capacidad asistencial y de necesidades de recursos materiales del sistema sanitario.

La dispersión normativa vigente en estos momentos, y la necesidad de incorporar aspectos prácticos de los procedimientos de remisión adaptados a la situación específica de la Comunidad Autónoma de Canarias, aconsejan la necesidad de establecer en un único documento el marco regulador relativo a la realización de las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19, especialmente por medios ajenos al Servicio Canario de la Salud, así como las obligaciones y procedimientos de obtención y comunicación de información para la vigilancia epidemiológica en relación a la infección del COVID-19, con el objeto de asegurar la agilidad y eficacia en la obtención de la información, así como la suficiencia de la información obtenida, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto-ley 21/2020, de medidas urgentes de prevención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

La presente Orden, de acuerdo con el marco de intervención normativamente previsto, regula 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, contempla 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.

Teniendo en cuenta que el COVID-19, como enfermedad producida por la infección por virus SARS-CoV-2, es una enfermedad de declaración obligatoria urgente, mientras dure la situación de crisis sanitaria 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.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Primero.- La Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, y las Leyes 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, establecen la posible adopción de medidas por parte de las autoridades sanitarias en situaciones de riesgo para la salud de las personas. En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias habilita la adopción de medidas por las autoridades sanitarias en situaciones de riesgo para la salud de las personas.

Segundo.- 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 incluyera tanto un sistema de alerta precoz como de respuesta rápida y que estuviera 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, entre las que se encuentra el SARS, disponiéndose además respecto de dicha enfermedad en el artículo 13.1.a) su notificación con carácter de urgencia y por el medio más rápido posible, tan pronto se detecte su existencia. Por otra parte, tal y como especifica su artículo 9, corresponderá realizar tal declaración a los médicos en ejercicio, tanto del sector público, como del privado.

Asimismo habrá que tener en consideración lo establecido, tanto lo establecido en la Orden SND/404/2020, de 11 de mayo, de Medidas de Vigilancia Epidemiológica de Infección por SARS-CoV-2, como lo señalado en el Capítulo V del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, y los protocolos de vigilancia sanitaria aprobados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a los que ésta última norma remite, además de los propios de la Comunidad Autónoma de Canarias que se adopten dentro del marco de aquéllos, manteniendo siempre los objetivos mínimos acordados.

Por último serán asimismo de aplicación las resoluciones que dicte el Ministerio en concreción de los sistemas de información previstos en el Real Decreto-ley 21/2020, de 9 junio.

Tercero.- Según lo dispuesto en los artículos 25 y siguientes, y específicamente en 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.- Objeto.

El objeto de la presente Orden es establecer los requisitos a los que estarán sujetos todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad pública o privada ubicados en la Comunidad Autónoma de Canarias con capacidad diagnóstica, para la realización de las pruebas de detección de COVID-19, así como las obligaciones y procedimientos de obtención y comunicación de información para la vigilancia epidemiológica en relación a la COVID-19.

Segundo.- Procedimiento de autorización para la realización de pruebas diagnósticas COVID-19.

1. Toda entidad, organización o empresa, de naturaleza pública o privada, con capacidad diagnóstica, radicada en Canarias que se proponga la realización de pruebas de detección de

COVID-19 fuera del ámbito de actuación del Servicio Canario de la Salud, deberá contar con la autorización previa de la administración 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:

a) La prescripción de la prueba se realizará siempre por personal facultativo en ejercicio, y se ajustará a los criterios de indicación y a los protocolos de actuación vigentes establecidos en cada momento por el Ministerio de Sanidad o por la Comunidad Autónoma de Canarias. La realización de la prueba se realizará por profesionales cualificados.

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 (Anexo I).

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 (Anexo I).

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.

3. 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) Criterios para la indicación y realización de la prueba y procedimiento diagnóstico complementario de acuerdo con los resultados de esta.

c) Identificación de las personas profesionales sanitarias que van a indicar la prueba y a realizar la misma.

d) Datos técnicos de la prueba o pruebas a realizar.

e) N° de registro sanitario del laboratorio de diagnóstico donde se vayan a realizar las pruebas PCR.

f) Compromiso de notificación de los resultados de las pruebas.

4. 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

(Anexos I y II), al correo electrónico: tramitacionpruebasovid19.scs@gobiernodecanarias.org, dictará y comunicará, en el plazo de dos días a partir de la recepción de la solicitud completa, resolución autorizando o denegando la realización de las pruebas. En caso de que sea necesario requerir la subsanación de la documentación aportada o completar la documentación a aportar, el plazo de dos días indicado comenzará a computarse a partir del día siguiente a la recepción de la documentación subsanada o requerida.

5. 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.

6. Se autoriza la realización de pruebas de detección de COVID-19, con los requisitos y a los centros que quedaron autorizados para la realización de pruebas diagnósticos para la COVID-19, conforme a lo dispuesto en la Orden de la Consejería de Sanidad, 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.

Tercero.- Notificación de los resultados y casos de COVID-19.

1. Los resultados de todas las pruebas analíticas realizadas por entidades o centros autorizados para la realización de pruebas COVID-19 deben ser notificados diariamente mediante fichero normalizado en formato csv con “;” como separador de campos y con la estructura descrita en Anexo III. Dicha comunicación será vía SFTP (SSH) mediante conexión VPN a la red del Gobierno de Canarias según manual que será facilitado al obtener la autorización.

El primer fichero enviado ha de contener un acumulado de todas las pruebas COVID-19 realizadas. Los ficheros sucesivos solo contendrán información diaria de las pruebas realizadas desde las 00:00 horas hasta las 24:00 horas del día anterior. Esta información ha de estar disponible cada día antes de las 5:00 horas.

2. El personal facultativo que ha prescrito la prueba cuyo resultado ha sido PCR positivo (con o sin criterio clínico) o bien con resultado PCR negativo, criterio clínico y resultado positivo IgM (prueba serológica tipo ELISA), debe notificar el caso como se establece el protocolo correspondiente (https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/dc598cf6-5f9a-11ea-8c85-45deafa0a5a5/Procedimiento2019-nCoV%20SCS_9.pdf).

3. La realización de pruebas rápidas de detección de Antígenos de SARS-Cov-2 cuyo resultado sea positivo, que se realicen a pacientes con síntomas o, cuando se trate de asintomáticos, aquellos que exclusivamente sean contactos estrechos de casos positivos, se considerarán casos confirmados de COVID-19 y tienen que ser notificados por el personal facultativo prescriptor mediante formulario de notificación, como se establece el protocolo correspondiente (https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/dc598cf6-5f9a-11ea-8c85-45deafa0a5a5/Procedimiento2019-nCoV%20SCS_9.pdf).

4. Las notificaciones contempladas en los apartados 2 y 3 anteriores se realizará de forma urgente (dentro de las primeras 12 horas desde la recepción del resultado positivo) a través

del correo vigilancia.scs@gobiernodecanarias.org debiendo implementar los mecanismos de seguridad oportunos que garanticen la protección de los datos de carácter personales que se comunican.

Se faculta al Director General de Salud Pública para modificar el medio de notificación electrónica de los casos por el personal facultativo. Dicha modificación se indicará en la página web del Servicio Canario de la Salud <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs>.

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 total de existencias y consumo semanales de materiales, de acuerdo con lo previsto en el Capítulo V del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, y, específicamente, en su artículo 30.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios referidos en el apartado anterior deben enviar el Anexo I de la presente Orden, a la dirección electrónica siguiente: tramitacionpruebasovid19.scs@gobiernodecanarias.org.

Debe enviarse esta información actualizada de forma periódica a dicha cuenta de correo electrónico cada miércoles antes de las 14:00.

Quinto.- Modelos de autorización y notificación.

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

El envío de los anexos de la presente Orden se realizará en la referida dirección de correo electrónico, hasta su publicación en la sede electrónica del gobierno para su tramitación.

Sexto.- Notificación de periodos de inactividad y del reinicio de la actividad.

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, todo periodo de inactividad voluntaria en la realización de pruebas para la detección de COVID-19, siempre que dicho periodo sea igual o superior a dos meses.

Asimismo, deberá comunicar el reinicio de la actividad, con una antelación mínima de una semana.

Ambas comunicaciones se realizarán a través del siguiente correo electrónico: tramitacionpruebasovid19.scs@gobiernodecanarias.org.

Séptimo.- Revocación de la autorización.

La Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de la Salud podrá revocar las autorizaciones concedidas al amparo de la presente Orden, previa audiencia del interesado, en los siguientes supuestos:

- a) En caso de comprobarse que se han incumplido los requisitos exigidos para obtener la autorización, cuando estos sean considerados esenciales.
- b) Cuando no se efectúen las notificaciones previstas en la presente Orden, en la forma y con los requisitos exigidos en la misma.

Octavo.- Resoluciones e instrucciones.

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. Asimismo, se mantienen las resoluciones e instrucciones dictadas al respecto por la Dirección General de Salud Pública en aplicación de los protocolos de vigilancia aprobados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Dichas resoluciones e instrucciones estarán publicadas en la página web del Servicio Canario de la Salud <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs>.

Noveno.- 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, podrán ser puestos 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 por 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.

Décimo.- Régimen sancionador.

El incumplimiento de las obligaciones previstas en la presente Orden podrá ser sancionado con arreglo a lo dispuesto en el Decreto ley 14/2020, de 4 de septiembre, por el que se establece el régimen sancionador por incumplimiento de las medidas de prevención y contención frente a la COVID-19 en la Comunidad Autónoma de Canarias y demás normativa de aplicación.

Decimoprimer.- Vigencia y efectos.

La presente Orden será de aplicación mientras subsista la declaración de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, hasta que el Gobierno de la Nación declare el fin de la situación de la misma, de conformidad con lo señalado en el artículo 2, apartado 3º del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio.

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

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 de 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.

Santa Cruz de Tenerife, a 2 de noviembre de 2020.

EL CONSEJERO
DE SANIDAD,
Blas Gabriel Trujillo Oramas.

ANEXO I

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

Nombre de la empresa			
Actividad de la empresa			
CIF			
Datos de contacto (teléfono/email)			
Domicilio, Municipio, CP y provincia de instalaciones			
Tipos de productos	Marcas comerciales/ Fabricante/Importador	Nº de existencias (en unidades) (*)	Consumo Semanal (en unidades)
Hisopos para toma de muestra			
Test diagnóstico PCR			
Pruebas moleculares (TMA)			
Test rápido detección antígenos			
Test anticuerpos ELISA			
Test rápido diagnóstico anticuerpos IgG/IgM			
Test rápido diagnóstico anticuerpos totales			
Otros test (especificar)			
Fecha de datos a los que se refiere la comunicación			

(*) En la comunicación inicial, indique el nº 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. tramitacionpruebasovid19.scs@gobiernodecanarias.org

ANEXO II**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PREVIA PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS COVID-19**

Identificación de la entidad (nombre, razón social, CIF).
Procedimiento diagnóstico (especificar criterios de indicación de la prueba y procedimiento diagnóstico a seguir en función de los resultados de la prueba según protocolo vigente).
Identificación de profesionales (especificar nombre, NIF, nº 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 nº 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

tramitacionpruebasacovid19.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/dgmsc/temas/proteccion/tratamientos/cs/scs/>.

ANEXO III
ESTRUCTURA DE DATOS PARA ENVÍO DE RESULTADOS DE PRUEBAS
DIAGNOSTICAS DE COVID19

NOMBRE	LONGITUD CARÁCTER	CAMPO OBLIGATORIO	DESCRIPCIÓN FORMATO OBLIGATORIO
Nombre	15	SÍ	
Apellido1	15	SÍ	
Apellido2	15	No	
DNI	9	No	
Fecha de nacimiento	17	SÍ	ddmmaaaa HH:mm:ss
Sexo	1	SÍ	V – Masculino M – Femenino I – Indeterminado D – Desconocido
CIP	16	No	
Fecha de toma muestra	17	SÍ	
Tipo de prueba	1	SÍ	Valores: 1 – PCR 2 – Test rápido Anticuerpos totales 3 – Test rápido Anticuerpos IgM 4 – Test rápido Anticuerpos IgG 5 – Suero Anticuerpos IgM (ELISA o similar) 6 – Suero Anticuerpos IgG (ELISA o similar) 7 – Suero Anticuerpos totales 8 – Detección de Antígeno 9 – TMA
Fecha de resultado	17	SÍ	ddmmaaaa HH:mm:ss
Resultado	1	SÍ	Valores: 0- Negativo 1- Positivo 2- No concluyente o indeterminado 3- Otras incidencias
Declarante	14	SÍ	Número de Autorización de la DGSP según Orden
Origen de la muestra	14	S	Número de Autorización de la DGSP según Orden, CIF o N° de colegiado del médico prescriptor