

Servicio
Canario de la Salud
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA



Resolución del Director General de Salud Pública del Servicio Canario de la Salud por la que se introducen nuevas vías para la notificación de los resultados de las pruebas analíticas y se modifica el Anexo III de la 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 (BOC núm. 236, de 18.11.2020).

Teniendo en cuenta los siguientes

Antecedentes

Primero.- Con fecha de 2 de noviembre de 2020 recayó Orden de la Consejería competente en materia de sanidad, por la que se establecieron los requisitos para la realización de pruebas de diagnóstico para la detección del Covid-19 en la Comunidad Autónoma de Canarias (BOC núm. 236, de 18.11.2020).

En el artículo tercero de la citada orden se señala que 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.

Segundo.- El día 15 de junio se publicó el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19.

Para dar cumplimiento al citado Reglamento es necesario introducir novedades en los sistema de notificación de los resultados de las pruebas analíticas realizadas por entidades o centros autorizados para la realización de pruebas COVID-19, incorporando la posibilidad de notificación mediante otros mecanismos de declaración, que posibilitarán la extracción del Certificado COVID Digital UE (CCD). Ello sin perjuicio del sistema de notificación establecido en el artículo tercero de la Orden de 2 de noviembre de 2020 de referencia.

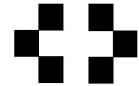
La extracción del Certificado COVID Digital UE (CCD) se podrá realizar a través del nuevo aplicativo web Registro de Pruebas de Laboratorios Privados (REGPP). Dicha extracción será en tiempo real siempre que la carga de la prueba se haya realizado a través del aplicativo REGPP. Si la carga de la prueba se realizó mediante fichero normalizado vía SFTP el CCD se podrá extraer al día siguiente.

Asimismo, para dar cumplimiento al citado Reglamento es necesario introducir novedades en cuanto a las condiciones temporales en las que se deben de efectuar las notificaciones que afectan, tanto a los nuevos sistemas, como al previsto en el artículo 3 de la Orden de 2 de noviembre de 2020 de referencia.

C/ Alfonso XIII, 4
35003 – Las Palmas de Gran Canaria
Telf.: 928 30 75 10

Rambla de Santa Cruz, 53
38006 – Santa Cruz de Tenerife
Telf.: 922 47 49 00





Tercero.- Por otra parte, la estructura del fichero normalizado para la notificación de los resultados de las pruebas analíticas por entidades o centros autorizados para la realización de pruebas Covid-19 al Gobierno de Canarias, debe ser compatible con la estructura y formato de datos del nuevo CCD. Para lograr esta compatibilidad es necesario la actualización del Anexo III de la orden de referencia introduciendo algunas modificaciones en cuanto a la codificación de los datos, el tamaño y la obligatoriedad de algunos campos.

Fundamentos Jurídicos

Primero.- Corresponde a la Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de la Salud, a tenor de lo señalado en el artículo 14 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, aprobado por Decreto 32/1995, de 14 de febrero, otorgar las autorizaciones administrativas que estén establecidas para el funcionamiento de empresas, la fabricación y comercialización de productos y el desarrollo de actividades con repercusión sanitaria y ejercer la inspección del cumplimiento de la normativa en esta materia, así como cuantas otras funciones se le deleguen y cuales quiera otras que se le atribuyan reglamentariamente.

Segundo.- De conformidad con lo señalado en el artículo 8 de la Orden de 2 de noviembre de 2020 de referencia, se habilita a la Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de la Salud para dictar resoluciones e instrucciones necesarias con el objeto de garantizar la eficacia de lo dispuesto en dicha Orden. Dichas resoluciones e instrucciones estarán publicadas en la página web del Servicio Canario de la Salud <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs>.

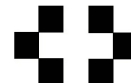
Tercero.- El artículo 22 de la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, configura el Covid-19 como enfermedad de declaración obligatoria urgente, a efectos de lo previsto en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.

Consecuentemente, en su artículo 24 señala que las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Sanidad la información de casos y brotes según se establezca en los protocolos aprobados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, siendo los protocolos de vigilancia aprobados en el seno del mismo, de aplicación obligatoria para las comunidades autónomas.

Cuarto.- La aparición del nuevo Reglamento (UE) 2021/953 determina la necesidad de contemplar los nuevos sistemas de notificación de los resultados de las pruebas analíticas realizadas por entidades o centros autorizados para la realización de pruebas COVID-19, incorporando la posibilidad de notificación mediante otros sistemas de declaración, que posibilitarán la extracción del Certificado COVID Digital UE (CCD). Todo ello a efectos de garantizar la eficacia de lo dispuesto en la Orden de 2 de noviembre de 2020, de la Consejería competente en materia de sanidad, por la que se establecieron los requisitos para la realización de pruebas de diagnóstico para la detección del Covid-19 en la Comunidad Autónoma de Canarias.

Quinto.- Por otra parte, el Anexo III de la Orden de 2 de noviembre de 2020, de la Consejería competente en materia de sanidad, por la que se establecieron los requisitos para la realización de pruebas de diagnóstico para la detección del Covid-19 en la Comunidad Autónoma de Canarias, se encuentra en revisión permanente en función de la evolución de la situación y de la incorporación de





nuevas pruebas.

El artículo 25 de la Ley 2/2021 de referencia, habilita a las comunidades autónomas a establecer un sistema de información a través del cual los laboratorios, centros, servicios y establecimientos sanitarios, deberán remitir diariamente a la comunidad autónoma los datos de todas las pruebas realizadas, siendo preciso proceder a actualizar el Anexo III de la orden de 2 de noviembre para hacerlo compatible con la estructura y formato de datos del nuevo CCD.

Sexto.- Tal y como especifica el artículo 27 de la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, el tratamiento de la información de carácter personal que se realice como consecuencia del desarrollo y aplicación de dicha ley se hará de acuerdo con lo dispuesto en la normativa de protección de datos de carácter personal actualmente vigente, teniendo por finalidad el tratamiento de datos el seguimiento, vigilancia y control epidemiológico del Covid-19, para prevenir y evitar situaciones excepcionales de especial gravedad, atendiendo a razones de interés público esencial en el ámbito específico de la salud pública, y para la protección de intereses vitales de los afectados y de otras personas físicas. Adicionalmente, los datos podrán ser utilizados en su caso, para la emisión de certificados de pruebas diagnósticas o de vacunación, previa solicitud expresa e inequívoca del interesado.

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

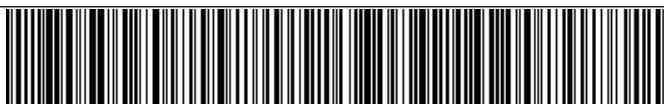
Resuelvo

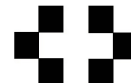
Primero.- Aprobar los nuevos sistemas de notificación de los resultados de las pruebas analíticas realizadas por entidades o centros autorizados para la realización de pruebas COVID-19, derivados del Reglamento (UE) 2021/953, incorporando la posibilidad de notificación mediante otros sistemas de declaración, que posibilitarán la extracción del Certificado COVID Digital UE (CCD).

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 alguno de los siguientes sistemas de declaración:

- Carga de fichero normalizado en formato csv con “,” como separador de campos y codificación UTF-8, con la estructura descrita en Anexo III, a través de la nueva aplicación web de Registro de Pruebas de Laboratorios Privados (REGPP).
- Carga manual de pruebas a través de la nueva aplicación web REGPP.

Ello sin perjuicio del sistema de notificación previsto en el artículo 3 de la 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 (Carga de fichero normalizado en formato csv con “,” como separador de campos y codificación UTF-8, con la estructura descrita en Anexo III, vía SFTP (SSH) mediante conexión VPN a la red del Gobierno de Canarias según manual que será facilitado al obtener la autorización).





En cualquiera de los casos anteriores el fichero contendrán información diaria de las pruebas realizadas desde las 00:00 horas hasta las 23:59 horas del día en curso. Esta información ha de estar disponible cada día antes de las 23:59 horas.

De conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953, la extracción del Certificado COVID Digital UE (CCD) se podrá realizar a través del nuevo aplicativo web REGPP. Dicha extracción será en tiempo real siempre que la carga de la prueba se haya realizado a través del aplicativo REGPP. Si la carga de la prueba se realizó mediante fichero normalizado vía SFTP el CCD se podrá extraer al día siguiente.

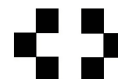
Segundo.- Aprobar la modificación del Anexo III de la Orden de 2 de noviembre de 2020, por la que se establecen los requisitos para la realización de pruebas de diagnóstico para la detección del Covid-19 en la Comunidad Autónoma de Canarias (BOC núm. 236, de 18.11.2020), en los términos que se contienen en el Anexo de la presente Resolución.

Tercero.- Disponer la publicación de la presente resolución en la página web del Servicio Canario de la Salud <https://www3.gobiernodecanarias.org/salud/scs>, de conformidad con lo señalado en el artículo 8 de la Orden de 2 de noviembre de 2020 de referencia. Asimismo, por el Servicio correspondiente, se procederá a la comunicación de la presente resolución, vía correo electrónico, a aquellas entidades, organizaciones o empresas, de naturaleza pública o privada, con capacidad diagnóstica, radicada en Canarias que cuenten con la autorización previa de la administración sanitaria para la realización de pruebas diagnósticas Covid-19.

La presente resolución podrá ser objeto de recurso de alzada ante el Consejero competente en materia de sanidad, en el plazo de un mes, a contar a partir del día siguiente a su publicación, sin perjuicio de cualquier otro que pudiera interponerse.

El Director General de Salud Pública





ANEXO III

ESTRUCTURA DE DATOS PARA ENVÍO DE RESULTADOS DE PRUEBAS DIAGNOSTICAS DE COVID19 MEDIANTE FICHERO CSV CON “,” COMO SEPARADOR DE CAMPOS Y CODIFICACIÓN UTF-8

NOMBRE	LONGITUD CARÁCTER	CAMPO OBLIGATORIO	DESCRIPCIÓN FORMATO OBLIGATORIO
Nombre	50	SÍ	
Apellido1	50	SÍ	
Apellido2	50	No	
Identificación	25	SÍ	NIF, NIE o Pasaporte X en caso de indocumentado
Fecha de nacimiento	17	SÍ	ddmmaaaa HH:mm:ss
Sexo	1	SÍ	V – Masculino M – Femenino I – Indeterminado D – Desconocido
CIP	16	No	Código de Identificación Paciente
Fecha de toma muestra	17	SÍ	ddmmaaaa HH:mm:ss
Tipo de prueba	2	SÍ	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 10 – Suero Anticuerpos IgG anti-espícula 11– NAAT 12– LAMP
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
Origen de la muestra	14	SÍ	Número de Autorización de la DGSP, CIF o Nº de colegiado del médico prescriptor

5 de 5

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

JOSE JUAN ALEMAN SANCHEZ - DIRECTOR GENERAL SALUD PUBLICA

Fecha: 24/06/2021 - 16:05:44

Este documento ha sido registrado electrónicamente:

RESOLUCION - Nº: 750 / 2021 - Tomo: 1 - Libro: 96 - Fecha: 25/06/2021 08:34:06

Fecha: 25/06/2021 - 08:34:06

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 02urxOGwGQrAHKB02fyTGy03yOTuALEIb



El presente documento ha sido descargado el 25/06/2021 - 08:34:42