

III. Otras Resoluciones

Consejería de Sanidad

2626 *Servicio Canario de la Salud. Dirección General de Salud Pública.- Resolución de 27 de julio de 2022, por la que se modifica el Anexo III de la Orden de 2 de noviembre de 2020, que establece los requisitos para la realización de pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 en la Comunidad Autónoma de Canarias.*

Teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

Primero.- Mediante Orden de la Consejería de Sanidad, de 2 de noviembre de 2020, se establecen los requisitos para la realización de pruebas de diagnóstico para la detección del COVID-19 en la Comunidad Autónoma de Canarias (BOC nº 236, de 18.11.2020).

La misma se acompaña de Anexo I “Declaración de datos sobre adquisición de productos sanitarios relacionado con las pruebas diagnósticas para COVID-19”, Anexo II “Solicitud de autorización previa para la realización de pruebas diagnósticas COVID-19” y Anexo III “Estructura de datos para envío de resultados de pruebas diagnósticas de COVID-19”.

Segundo.- Con fecha 9 de abril de 2021 la Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de la Salud dicta Resolución nº 371/2021, por la que se modifica el Anexo III de la Orden de 2 de noviembre de 2020, referida anteriormente, introduciendo campos imprescindibles en la recogida de datos con ocasión de la aparición de nuevas pruebas autorizadas o aprobadas para la detección del SARS-Cov-2 (Suero Anticuerpos IgG anti-espícula, NAAT, LAMP), para la correcta notificación de los resultados de las pruebas analíticas por entidades o centros autorizados para la realización de pruebas COVID-19 al Gobierno de Canarias.

Tercero.- Con fecha 25 de junio de 2021 la Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de la Salud dicta Resolución nº 750/2021, 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, referida anteriormente, actualizándolo para hacer compatible la estructura del fichero normalizado para la notificación al Gobierno de Canarias por las entidades o centros autorizados para la realización de pruebas COVID-19 de los resultados de las pruebas analíticas realizadas con la estructura y formato de datos del Certificado Covid Digital UE (CCD).

Cuarto.- La Estrategia de Vigilancia y Control frente a la COVID-19, actualizada en fecha 23 de marzo de 2022, aprobada por la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta y por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, señala como punto clave en la actualización de la misma los altos niveles de inmunidad alcanzados en la población española que han determinado un cambio en la epidemiología de la COVID-19 que apoya la transición hacia una estrategia diferente que vigile y dirija las actuaciones a personas y ámbitos de mayor vulnerabilidad y monitorice los casos de COVID-19 graves y en ámbitos y personas vulnerables, lo que conlleva la necesidad de actualización del Anexo III de la Orden de la Consejería de Sanidad, de 2 de

noviembre de 2020, referida anteriormente, introduciendo los campos correspondientes a los calificados ahora como grupos de población vulnerables a los efectos de la vigilancia y control previstos en la referida Estrategia.

Quinto.- La señalada Estrategia de Vigilancia y Control frente a la COVID-19 implementa medidas de vigilancia o de control específicas atendiendo a cambios en la situación epidemiológica con un impacto en el sistema asistencial, resultado de la evaluación del riesgo en la que se deben considerar las características específicas de la unidad territorial que se está evaluando: comunidad autónoma, provincia, isla, municipio, departamento, área de salud, zona básica de salud o equivalente, teniendo en cuenta la concurrencia de circunstancias específicas. En dicha evaluación se tendrán en cuenta los indicadores relativos a la situación epidemiológica y la capacidad asistencial, las características y vulnerabilidad de la población susceptible expuesta y la posibilidad de adoptar medidas de prevención y control. Y correspondiendo a las comunidades autónomas, en coordinación con el Ministerio de Sanidad, revisar de manera periódica la situación epidemiológica en grupos vulnerables para valorar la necesidad de proponer medidas de control específicas.

Los indicadores para la valoración del riesgo, señalados en la tabla 1, así como los indicadores complementarios de la tabla 3 de la citada Estrategia deben ponerse en contexto dependiendo del territorio y de las características de la población que se está evaluando, lo que conlleva la necesidad de actualización del Anexo III de la Orden de la Consejería de Sanidad, de 2 de noviembre de 2020, referida anteriormente, introduciendo los campos obligatorios de códigos INE según ISO3166-1.

Sexto.- Los laboratorios, públicos y privados, así como los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen las pruebas de diagnóstico COVID-19 mediante PCR u otras técnicas de diagnóstico de infección, continuarán remitiendo diariamente a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma los datos de todas las pruebas realizadas a través del Sistema de Información establecido por la administración respectiva, de forma concreta en nuestro caso mediante el Registro de Pruebas de Laboratorios Privados (REGPP).

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Primero.- Corresponde a la Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de la Salud, en virtud de lo señalado en el artículo 14.2.e) y 14.3 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, aprobado por Decreto 32/1995, de 24 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 cualesquiera otras que se le atribuyan reglamentariamente.

Segundo.- De conformidad con lo señalado en el apartado resolutivo octavo de la Orden de la Consejería de Sanidad, 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, se habilita a la Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de la Salud para dictar las resoluciones e instrucciones necesarias con el objeto de garantizar la eficacia de lo dispuesto en la misma. Dichas resoluciones e instrucciones estarán publicadas en la página web del Servicio Canario de la Salud <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/ses>

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.

En su artículo 24, apartados 2 y 3, señala que las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla 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, de aplicación obligatoria en todo el territorio nacional, sin perjuicio de poder ser adaptados por aquellas a sus respectivas situaciones, manteniendo siempre los objetivos mínimos acordados.

Cuarto.- La Estrategia de Vigilancia y Control frente a la COVID-19, actualizada a fecha 23 de marzo de 2022, determina la necesidad de contemplar campos nuevos en la estructura del fichero normalizado de datos para el envío de resultados de las pruebas analíticas de COVID-19 realizadas por las entidades o centros autorizados, encontrándose el Anexo III de la Orden de la Consejería de Sanidad, de 2 de noviembre de 2020, referida anteriormente, en revisión permanente en función de la evolución de la situación y de la incorporación de nuevos datos.

El artículo 25 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, habilita a las comunidades autónomas a establecer un sistema de información a través del cual los laboratorios, centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen pruebas de diagnóstico de COVID-19, deberán remitir diariamente a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma los datos de todas las pruebas realizadas, para ser enviados al Ministerio de Sanidad, siendo preciso proceder a actualizar el Anexo III de la Orden de la Consejería de Sanidad, de 2 de noviembre de 2020, referida anteriormente, para adaptarlo a la actual Estrategia de Vigilancia y Control frente a la COVID-19.

Quinto.- El artículo 27, apartados 1 y 2, 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, respecto a la protección de datos de carácter personal, señala que 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,

RESUELVO:

Primero.- Modificar 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, introduciendo los campos correspondientes a grupos de población vulnerables y los campos obligatorios de códigos INE según ISO3166-1, en los términos que se contienen en el anexo de la presente Resolución.

Segundo.- Disponer la publicación de la presente Resolución en el Boletín Oficial de Canarias y en la página web del Servicio Canario de la Salud <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs>. 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.

Tercero.- La presente Resolución producirá efectos a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial de Canarias.

La 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 al de su publicación, conforme lo dispuesto por los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, sin perjuicio de cualquier otro que pudiera interponerse.

Las Palmas de Gran Canaria, a 27 de julio de 2022.- El Director General de Salud Pública, José Juan Alemán Sánchez.

ANEXO III

ESTRUCTURA DE DATOS PARA ENVÍO DE RESULTADOS DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE COVID-19 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 N° de colegiado del médico prescriptor
Localidad residencia Canarias	6	SÍ	Código INE
País de nacimiento	3	SÍ	Codificación ISO 3166-1

NOMBRE	LONGITUD CARÁCTER	CAMPO OBLIGATORIO	DESCRIPCIÓN FORMATO OBLIGATORIO
Comunidad de nacimiento	2	SÍ (si el país de nacimiento es España)	Código INE
País de nacionalidad	3	SÍ	Codificación ISO 3166-1
Vulnerable	1	SÍ	Valores: 0 – No (por defecto) 1 - Embarazada 2 - Transplante de médula osea 3 - Transplante de órgano sólido en los 2 últimos años 4 - Síndrome de Down >40 años 5- Otras causas de Inmunosupresión