

DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

RESOLUCIÓN SLT/936/2020, de 4 de mayo, por la que se ordena el procedimiento para la realización de pruebas diagnósticas destinadas a la detección de la COVID-19 mediante laboratorios clínicos y todo tipo de centros o servicios privados puestos a disposición del sistema público de salud de Cataluña.

El Gobierno de la Generalidad de Cataluña, de acuerdo con 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 la COVID-19, y en el marco del PROCICAT, ha adoptado varias medidas normativas y ejecutivas de carácter asistencial destinadas a garantizar la prestación de la atención sanitaria a la población en las mejores condiciones posibles y a paliar los efectos de esta pandemia desde una perspectiva social; siempre bajo el objetivo general de aumentar la capacidad de respuesta de nuestro sistema público de salud atendiendo a una realidad cambiante que exige la adopción de medidas dinámicas, ajustadas a la evolución de las necesidades sanitarias en cada momento.

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 la COVID-19, habilita a la Generalidad de Cataluña, de acuerdo con su apartado octavo, para facilitar la puesta a disposición del sistema público de salud de los centros sanitarios privados, su personal y las mutuas de accidente de trabajo de su territorio. Esta posibilidad fue objeto de desarrollo mediante la Resolución 746/2020, de 18 de marzo, por la que se adoptan nuevas medidas complementarias para la prevención y el control de la infección por el SARS-CoV-2.

Bajo este marco normativo se emite la Resolución de 21 de marzo de 2020, del director del Servicio Catalán de la Salud, por la que se ponen a disposición del sistema público de salud de Cataluña los centros y establecimientos sanitarios, incluidos los de servicios de ámbito hospitalarios, comunitarios, sociosanitarios, residenciales, laboratorios clínicos, mutuas de accidente de trabajo y otros dispositivos que se incluyen, a este efecto, en su anexo. La Resolución de 10 de abril de 2020, del director del Servicio Catalán de la Salud, actualiza este anexo.

Con posterioridad, se dicta la Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el reforzamiento del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, en cuyo apartado primero se concreta la puesta a disposición de las comunidades autónomas de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de titularidad privada ubicados en su territorio ajenos a sus sistemas públicos de salud. Esta medida se complementa con la previsión de requisitos para la realización de pruebas diagnósticas para la detección de la COVID-19 (apartado segundo) y el reconocimiento expreso a las autoridades competentes de cada comunidad autónoma para dictar las resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas que estimen necesarias en su esfera de actuación (apartado quinto).

En este contexto, es procedente que la Administración de la Generalidad de Cataluña, actuando a través del Departamento de Salud, fije los procedimientos adecuados para garantizar la ordenación de la disponibilidad de los recursos privados externos susceptibles de ser destinados al reforzamiento de la capacidad de realizar pruebas de diagnóstico para la detección de la COVID-19 en condiciones congruentes con este marco normativo y con el conjunto de disposiciones propias que han facilitado la puesta a disposición del sistema público de salud de Cataluña de los centros, servicios y establecimientos de laboratorio clínico.

La finalidad perseguida con esta ordenación es facilitar un acceso efectivo a las pruebas diagnósticas de la COVID-19 (PCR y cualesquiera otras que se estimen viables técnicamente) bajo criterios de equidad, ponderados bajo una única dimensión de interés público, y que permitan un acceso socialmente responsable a recursos que actualmente son limitados. La prioridad colectiva tiene que seguir siendo fundamentalmente clínica, centrada en los pacientes y en la voluntad de preservar la seguridad de los profesionales de la salud y del resto que se encuentran en primera línea en la prestación de servicios públicos a la población. Esta realidad se tiene que combinar con las estrategias establecidas con respecto al progresivo retorno a la normalidad de nuestra sociedad, con el ritmo e intensidad que se acuerden, y la ponderación de necesidades que se deriven en cada momento. Finalmente, estos condicionantes también tienen que tener en cuenta el deber público, ineludible para el Departamento de Salud, de evitar el impacto de cualquier tipo de especulación en los precios de mercado en este servicio y los productos requeridos para prestarlo a consecuencia de su escasez, en un

CVE-DOGC-B-20126004-2020

marco de excepcionalidad y de dificultades objetivas de abastecimiento.

En ejercicio de la condición de autoridad sanitaria que me corresponde de conformidad con el artículo 29.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y de las atribuciones que me confiere el artículo 12 de la Ley 13/1989, de 14 de diciembre, de organización, procedimiento y régimen jurídico de la Administración de la Generalidad de Cataluña, en relación con el Decreto 6/2017, de 17 de enero, de reestructuración del Departamento de Salud,

Resuelvo:

--1 Reservar la disponibilidad de medios diagnósticos para la detección de la COVID-19 al sistema público de salud de Cataluña.

- Los laboratorios clínicos y cualesquiera centros, servicios y establecimientos de titularidad privada con capacidad diagnóstica para la detección de la COVID-19, puestos temporalmente a disposición del sistema público de salud de Cataluña mediante resoluciones de la dirección del Servicio Catalán de la Salud de 21 de marzo de 2020 y de 10 de abril de 2020, tienen que reservar la totalidad de su capacidad diagnóstica susceptible de destinarse a la realización de pruebas para la detección de la COVID-19 a su prestación en el marco del propio sistema sanitario. Cualquier prestación de esta actividad fuera de este marco de acción tiene que someterse a autorización previa de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria del Departamento de Salud, que tiene que velar por su encaje en términos de planificación, coordinación y valoración de necesidades, bajo las condiciones y el procedimiento determinados por la presente Resolución.

- De conformidad con lo anterior, se reconoce que, ante la constatación de eventual capacidad productiva disponible de diagnóstico, estos recursos puedan ser utilizados por entidades o instituciones ajenas al sistema público de salud de Cataluña y a la Generalidad de Cataluña, siempre que actúen coordinadamente con la autoridad sanitaria en su prestación y que el desarrollo de la actividad se ajuste a las normas previstas por esta Resolución.

- El Departamento de Salud puede fijar los precios máximos aplicables a los servicios diagnósticos para garantizar un acceso en condiciones de equidad y evitar el riesgo de cualquier situación abusiva en el acceso al servicio.

--2 Ordenar el procedimiento de prescripción de la actividad diagnóstica en términos de coordinación con la política sanitaria propia de la Generalidad de Cataluña.

- La indicación de cualquier prueba diagnóstica de las previstas en el apartado primero tiene que ser prescrita, siempre y en todo caso, por profesionales médicos en ejercicio.

- La prescripción y realización de las pruebas diagnósticas para la detección de la COVID-19 por parte de los dispositivos previstos en el apartado primero se tiene que sujetar necesariamente a las directrices y criterios determinados por el sistema público de salud de Cataluña a través de los protocolos actualizados que establezca con este objeto que se encuentran disponibles en el enlace

https://canalsalut.gencat.cat/web/.content/_A-Z/C/coronavirus-2019-ncov/material-divulgatiu/procediment-actuacio-coronavirus.pdf y, en caso de que se fijen, a los precios autorizados.

--3 Ordenar el procedimiento de autorización sanitaria para aquellas entidades, instituciones, empresas u organizaciones públicas o privadas que soliciten la realización o la compra de pruebas diagnósticas.

- Cualquier entidad, institución, empresa u organización de naturaleza pública o privada, ajena a la Generalidad de Cataluña y a su sector público, que plantee la realización o compra de pruebas diagnósticas tendrá que pedir autorización previa a la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria y cumplir los requisitos siguientes:

a) Disponer de la prescripción de la prueba por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales o de otra modalidad de prevención, teniendo en cuenta los criterios y las indicaciones recogidas en los protocolos de actuación del Departamento de Salud (punto 2 del presente apartado), que se tendrán de acreditar mediante declaración responsable del representante legal de la entidad solicitante. En caso de que las pruebas diagnósticas se hagan a través de test rápidos, se podrá solicitar autorización para que sean los mismos servicios de prevención quien las lleve a cabo. Los resultados de estos test no serán objeto de notificación.

CVE-DOGC-B-20126004-2020

b) En el supuesto que las pruebas las lleve a cabo un laboratorio o dispositivo de diagnóstico, de los previstos en el apartado primero de esta Resolución, habrá que aportar certificación conjunta emitida por parte de un representante legal y del responsable clínico, que acredite que la realización de las pruebas no compromete ni afecta a la realización de la actividad por cuenta del sistema público de salud de Cataluña, tanto en calidad como en plazo.

- El laboratorio o el dispositivo de diagnóstico que provee el servicio tiene que notificar los casos positivos y los negativos a la Subdirección General de Vigilancia Epidemiológica de la Secretaría de Salud Pública, con carácter inmediato, por correo electrónico, a la dirección snmc@gencat.cat mediante el formulario debidamente cumplimentado que figura en el anexo de esta Resolución.

- La concesión de la autorización por parte de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria requiere informe favorable del Servicio Catalán de la Salud. Se podrá denegar la autorización o aplazar su eficacia durante el tiempo que estime oportuno si, aunque la solicitud presentada se ajusta a los criterios y requisitos establecidos por esta Resolución, fruto de la valoración de las necesidades asistenciales, los requerimientos de planificación o cualquier otra variable, aprecia circunstancias de hecho que lo aconsejen para atender adecuadamente a otras necesidades derivadas del sistema público de salud de Cataluña que considere prioritarias.

- La autorización concedida podrá ser revocada, previa audiencia de la entidad o entidades interesadas, en el caso que se constate inexactitud o falsedad, de carácter esencial, en los datos incorporados en la documentación que debe acompañar la solicitud de autorización.

- Cualquier prueba realizada al margen de lo que prevé esta Resolución o vulnerando cualquiera de sus disposiciones dará lugar a la instrucción del correspondiente procedimiento sancionador dirigido contra los infractores y, si procede, al establecimiento de las correspondientes sanciones a la entidad solicitante de las pruebas y/o a la entidad proveedora de los servicios de laboratorio.

--4 Notificar el material de diagnóstico vinculado a la COVID-19.

Los centros, servicios y establecimientos de titularidad privada con capacidad diagnóstica para la detección de la COVID-19 previstos en el apartado primero, así como los fabricantes, los importadores y los distribuidores de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro tienen que notificar a la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria cualquier adquisición de material diagnóstico, reactivos, equipamientos y suministros de toda clase dirigidos a desarrollar actividad diagnóstica vinculada a la pandemia con carácter inmediato en su recepción efectiva. Tienen que especificar el número, tipo y uso, de acuerdo con aquello previsto por la Orden SND/344/2020, de 13 de abril. Esta comunicación por parte de los agentes obligados se realizará en ocasión de cada recepción de los productos.

--5 Régimen sancionador

El incumplimiento de las obligaciones y compromisos exigibles según lo que prevé esta Resolución puede ser sancionado de conformidad con la normativa vigente y según 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.

--6 Entrada en vigor y efectos

- Las medidas previstas en esta Resolución tendrán efectos desde el momento de la publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya* y su vigencia se mantendrá mientras siga teniendo efectos la Resolución de la dirección del Servicio Catalán de la Salud de 21 de marzo de 2020, sin perjuicio que se prorroguen en función de las necesidades organizativas y asistenciales derivadas de la evolución de la crisis sanitaria.

- Dar publicidad de la presente Resolución en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Barcelona, 4 de mayo de 2020

Alba Vergés Bosch

Consejera de Salud

Anexo

NOTIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA URGENTE DE DETECCIÓN DE SARS-COVID-19

DATOS DEL LABORATORIO (CENTRO DECLARANTE)

Razón social

NIF

Domicilio

Centro de procedencia de la muestra

DATOS DE LA PRUEBA

Tipo de test: PCR, Antigénico, Ac totales, IgM, IgG

Marca del test

Médico/a prescriptor/a: nombres y apellidos y núm. de colegiado/a

Tipo de muestra

Técnica

RESULTADO

Positivo

Negativo

DATOS DEL/DE LA PACIENTE

CIP

Nombre y apellidos

Fecha de nacimiento

Sexo

Domicilio completo

Paciente con sintomatología: SÍ/NO

Fecha de inicio de los síntomas

(20.126.004)