

I. PRINCIPADO DE ASTURIAS

• OTRAS DISPOSICIONES

CONSEJERÍA DE SALUD

RESOLUCIÓN de 5 de mayo de 2020, de la Consejería de Salud, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud en relación con la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Ante la situación y el seguimiento de la evolución del coronavirus (COV-19), y declarado el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19:

Antecedentes de hecho

Primero.—La Organización Mundial de la Salud elevó el pasado 11 de marzo de 2020 la situación ocasionada por el COVID-19 de emergencia de salud pública a pandemia. La rapidez en la evolución de los hechos, a escala nacional e internacional, requiere la adopción de medidas inmediatas y eficaces para hacer frente a esta coyuntura. Las circunstancias extraordinarias que concurren constituyen, sin duda, una crisis sanitaria sin precedentes y de enorme magnitud por el muy elevado número de ciudadanos afectados y por el extraordinario riesgo para sus derechos.

Segundo.—El Consejo de Ministros en su reunión de fecha 14 de marzo de 2020 acuerda mediante Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, declarar el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en cuyo preámbulo se señala que las medidas temporales de carácter extraordinario que ya se han adoptado por todos los niveles de gobierno deben ahora intensificarse sin demora para prevenir y contener el virus y mitigar el impacto sanitario, social y económico.

Tercero.—En virtud de la 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, se pone a disposición de las comunidades autónomas cualquier centro, servicio y establecimiento sanitario de diagnóstico clínico, que a la fecha de entrada en vigor de la orden no esté prestando servicios al Sistema Nacional de Salud, así como su personal.

Fundamentos de derecho

Primero.—El Principado de Asturias tiene competencias en materia de sanidad e higiene de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11.2 del Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias, correspondiendo su ejercicio a la Consejería de Salud, en virtud del Decreto 13/2019, de 24 de julio, del Presidente del Principado de Asturias, de reestructuración de las Consejerías que integran la Administración de la Comunidad Autónoma, y del Decreto 83/2019, de 30 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica básica de la Consejería de Salud. Por su parte, el artículo 5.b) de la Ley del Principado de Asturias 7/2019, de 29 de marzo, de Salud, atribuye a la Consejería competente en materia de sanidad el ejercicio, como autoridad sanitaria, de las competencias en materias de intervención pública, inspectoras y sancionadoras que recoge dicha ley.

Segundo.—De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 1 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, "Al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad."

El artículo 2 de la citada ley orgánica señala que "Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad."

Finalmente, su artículo 3 dispone que "Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible".

Tercero.—De acuerdo con el apartado primero de la 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, las comunidades autónomas tendrán a su disposición los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de titularidad privada ubicados en su comunidad autónoma que no estén prestando servicio en el Sistema Nacional de Salud, así como su personal.

En su apartado segundo se dispone que "La indicación para la realización de pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 deberá ser prescrita por un facultativo de acuerdo con las directrices, instrucciones y criterios acordados al efecto por la autoridad sanitaria competente."



El apartado tercero.1 establece la obligación por parte de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico, con independencia de su titularidad, de notificar a la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma en la que se encuentren ubicados y/o presten sus servicios, los casos de COVID-19 confirmados de los que hayan tenido conocimiento tras la realización de las correspondientes pruebas diagnósticas.

A su vez, el apartado tercero.2 señala que cualquier entidad de naturaleza pública o privada que, en relación con las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 adquiera hisopos para 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 deberá ponerlo en conocimiento de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma en la que se encuentren ubicados y/o presten sus servicios, con indicación expresa del tipo de material, número de unidades adquiridas y destino de uso.

A estos efectos, el apartado tercero.3 dispone que deberá ser comunicada a la mayor brevedad posible, correspondiendo a la autoridad sanitaria competente de cada comunidad autónoma establecer el procedimiento concreto para su remisión.

El apartado quinto indica que corresponde a las autoridades sanitarias competentes de cada comunidad autónoma dictar las resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas que, en la esfera específica de su actuación, sean necesarias para garantizar la eficacia de lo dispuesto en la citada orden.

Cuarto.—Resulta necesario establecer diversos procedimientos en el ámbito de esta Comunidad Autónoma para cumplir con los objetivos y requisitos establecidos en la Orden citada, al amparo de lo previsto en su apartado tercero.3 y en su apartado quinto.

En primer lugar, para garantizar la eficacia de lo dispuesto en la citada orden en el sentido de que la indicación para la realización de pruebas diagnósticas se prescriba por un facultativo y, además, de acuerdo con las directrices, instrucciones y criterios acordados al efecto por la autoridad sanitaria competente, se considera necesario que la notificación de casos de COVID-19 confirmados se efectúe en el marco de un procedimiento de autorización para la realización de dichas pruebas. En las circunstancias excepcionales que se derivan de la crisis sanitaria, con los servicios de inspección volcados en la lucha contra la pandemia, el único medio eficaz de controlar esos extremos es su verificación a través de un procedimiento de autorización previa. Resulta, por tanto, una medida necesaria y proporcionada que, en cualquier caso, se limitará a la duración del estado de alarma.

En segundo lugar, debe establecerse un procedimiento para la notificación de la adquisición del material de diagnóstico.

RESUELVO

Primero.—Objeto.

Mediante la presente resolución se establecen la disponibilidad de medios diagnósticos para COVID-19 y los procedimientos de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias en relación con la 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.

Segundo.—Disponibilidad de medios diagnósticos para COVID-19.

Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada ubicados en la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias con capacidad diagnóstica para la detección de COVID-19 estarán a disposición de las autoridades sanitarias autonómicas, por si resultaran necesarios para complementar a los centros públicos del Servicio de Salud del Principado de Asturias. En su caso, la Dirección General de Política y Planificación Sanitarias podrá fijar los precios de las pruebas para evitar situaciones abusivas en el acceso al servicio.

Tercero.—Realización de pruebas diagnósticas para la detección de COVID-19 por centros de investigación y universidades que hayan sido capacitados como centros de apoyo por el Instituto de Salud Carlos III.

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 de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, pudiendo ser requeridos, en su caso, para realizar pruebas diagnósticas en la Comunidad cuando resulte necesario, a petición de la autoridad sanitaria.

Cuarto.—Autorización de pruebas diagnósticas.

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico, con independencia de su titularidad, radicados en el Principado de Asturias que se propongan la realización de pruebas diagnósticas fuera del ámbito de actuación del Servicio Salud del Principado de Asturias deberán contar con la autorización previa de la autoridad sanitaria para su realización.

2. La Dirección General de Política y Planificación Sanitarias del Principado de Asturias dictará resolución administrativa, autorizando o denegando la misma, de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) Los centros, servicios o establecimientos sanitarios que realicen las pruebas deben estar en posesión de autorización sanitaria de funcionamiento en vigor.
- b) La prescripción de la prueba se realizará siempre por un facultativo en ejercicio y se ajustará a los criterios de indicación y a los procedimientos de actuación vigentes establecidos en cada momento por la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias. La prueba se realizará por profesional cualificado.



- c) 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.
- d) Los centros, servicios o establecimientos sanitarios que soliciten la autorización deben contar con los medios necesarios para completar el proceso diagnóstico de infección activa por COVID-19, según los protocolos vigentes, y deben comprometerse a realizar las pruebas complementarias necesarias, por sí mismas o por tercero autorizado.
- e) Los centros, servicios o establecimientos sanitarios solicitantes deben comprometerse a notificar diariamente los resultados de las pruebas realizadas a la Dirección General de Salud Pública.

3. Además de la notificación que se efectúe de acuerdo con la letra e) del apartado anterior, el facultativo/a cumplimentará el protocolo de vigilancia epidemiológica de cada caso siguiendo las instrucciones de la autoridad sanitaria conforme al procedimiento vigente.

4. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que obtengan la referida autorización podrán realizar las pruebas diagnósticas previstas en esta resolución, a los colectivos o a las personas que expresamente se hayan recogido en la autorización, y además a aquellos que se establezcan por resolución de la Dirección General de Salud Pública. Esta información se notificará individualmente al centro, servicio o establecimiento sanitario afectado.

5. Tras la obtención de la autorización, si el centro, servicio o establecimiento sanitario pretendiera la realización de la prueba a colectivos o personas no contenidos en su autorización o no incluidos en la resolución mencionada en el párrafo anterior, tendrá que solicitar una ampliación de su autorización, con expresión del colectivo o grupo de personas a que quiere aplicar la prueba, con expresión del número, criterios de selección y vías de contacto al correo electrónico: DGPS@asturias.org

Quinto.—*Procedimiento para la autorización y para la notificación de casos.*

1. La entidad, organización o empresa que solicite la preceptiva autorización para la realización de pruebas diagnósticas prevista en esta resolución, deberá indicar en su solicitud, cumplimentada conforme al anexo I, los siguientes extremos:

- a) Identificación de la entidad solicitante.
- b) Colectivo o personas a las que se pretende realizar la prueba diagnóstica y el volumen estimado.
- c) Criterios para la indicación y realización de la prueba y procedimiento diagnóstico complementario de acuerdo con los resultados de esta.
- d) Identificación de los profesionales sanitarios que van a indicar la prueba y a realizar la misma, con indicación del número de registro de la autorización de funcionamiento de centro, servicio o establecimiento sanitario vigente.
- e) Datos técnicos de la prueba o pruebas a realizar, adjuntando la ficha técnica del producto y certificado de marcado CE.
- f) Precio final de la prueba diagnóstica de COVID-19, IVA incluido.
- g) Número de registro de autorización sanitaria de funcionamiento del laboratorio de diagnóstico donde se vayan a realizar las pruebas PCR.
- h) Compromiso de notificación de los resultados de las pruebas.

2. La Dirección General de Política y Planificación Sanitarias una vez recibida la solicitud formulada junto con la documentación requerida en esta resolución, dictará y comunicará, en el plazo de dos días, la resolución autorizando o denegando la realización de la prueba. La resolución se adoptará por el titular de la citada dirección general por delegación del titular de la Consejería de Salud.

3. Los centros, servicios o establecimientos sanitarios notificarán los casos de COVID-19 confirmados de los que hayan tenido conocimiento tras la realización de las correspondientes pruebas diagnósticas a la Dirección General de Salud Pública, a través de la siguiente dirección de correo electrónico: Vigilancia.Sanitaria@asturias.org, preferiblemente en formato comprimido, de acuerdo, en su caso, con las resoluciones e instrucciones dictadas por la citada dirección general al amparo de esta resolución.

La notificación se efectuará en el plazo máximo de 24 horas desde la confirmación del caso.

4. Se empleará el modelo de notificación previsto en el anexo II de esta Resolución. En todo caso, el modelo de notificación deberá ser actualizado por los modelos que a tal efecto publiquen las autoridades sanitarias en cada momento.

Sexto.—*Notificación de la adquisición de material de diagnóstico de COVID-19.*

1. Cualquier entidad de naturaleza pública o privada, ubicada o que preste sus servicios en el Principado de Asturias, que, en relación con las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19, adquiera hisopos para 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, lo notificarán a la Dirección General de Política y Planificación Sanitarias de la Consejería de Salud especificando el tipo de material, número de unidades adquiridas y destino de uso, de acuerdo con lo previsto en la 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.



2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios referidos en el apartado anterior deben enviar la información de acuerdo con el modelo recogido en el anexo III a la dirección electrónica siguiente: DGPS@asturias.org.

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

Séptimo.—*Modelos de autorización y notificación.*

Los modelos para solicitar la autorización de realización de pruebas diagnósticas o notificar la adquisición de material para dicha realización figuran como anexos a esta resolución y se pondrán a disposición de los interesados en el portal Astursalud, pudiéndose solicitar igualmente en la siguiente dirección de correo electrónico: DGPS@asturias.org.

Octava.—*Vigencia y efectos.*

La presente resolución producirá efectos desde su publicación en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias*.

Desde dicha publicación, queda sin efectos la Resolución de 15 de abril de 2020, de la Consejería de Salud, por la que se adoptan medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud en relación con la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Lo previsto en esta resolución será de aplicación hasta la finalización del estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, y sus posibles prórrogas.

Contra esta resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias en el plazo de dos meses, contados desde el día siguiente al de su publicación, sin perjuicio de la posibilidad de previa interposición del recurso potestativo de reposición ante el mismo órgano que dictó el acto, en el plazo de un mes contado desde el día siguiente al de su publicación, no pudiendo simultanearse ambos recursos, conforme a lo establecido en el artículo 28 de la Ley 2/1995, de 13 de marzo, sobre Régimen Jurídico de la Administración del Principado de Asturias y en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. No obstante, los interesados podrán ejercitar, en su caso, cualquier otro recurso que estimen procedente.

Oviedo, 5 de mayo de 2020.—El Consejero de Salud, Pablo Ignacio Fernández Muñiz.—Cód. 2020-03167.



ANEXO I. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PREVIA PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS COVID-19 (Orden SND/344/2020, de 13 de abril)

Identificación de la entidad (nombre, razón social, CIF).
Colectivo o personas a las que se les va a realizar la prueba (especificar el número de personas, ubicación de estas, criterios de selección, vías de contacto y de comunicación de resultados).
Procedimiento diagnóstico (especificar criterios de indicación de la prueba y procedimiento diagnóstico a seguir en función de los resultados de la prueba).
Identificación de profesionales (especificar nombre, NIF, n.º de colegiado y titulación de los profesionales que vayan a prescribir, realizar, validar e interpretar las pruebas. Si se ha concertado un centro o servicio sanitario hay que identificarlo) y de numeros de registro de autorizaciones sanitarias de funcionamiento .
Datos técnicos de la prueba (a esta solicitud se debe adjuntar la ficha técnica del producto y certificado de marcado CE).
Precio final de la prueba diagnóstica de COVID-19, IVA incluido:
Datos del laboratorio (identificación del laboratorio para la técnica PCR, certificado de calidad y n.º de registro de autorización sanitaria de funcionamiento).
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 Consejería de Salud del Principado de Asturias

Fecha y firma

DGPS@asturias.org

Anexo II. ENCUESTA PARA NOTIFICACIÓN DE CASOS CONFIRMADOS DE COVID-19

Se considera **caso sospechoso de infección** por SARS-CoV-2 a cualquier persona con un **cuadro clínico** de infección respiratoria aguda de aparición súbita de cualquier gravedad que cursa, entre otros, con fiebre, tos o sensación de falta de aire. Otros síntomas atípicos como la odinofagia, anosmia, ageusia, dolores musculares, diarreas, dolor torácico o cefaleas, entre otros, pueden ser considerados también síntomas de sospecha de infección por SARS-CoV-2 según criterio clínico.

1. Datos identificativos del caso:

Identificador del caso para la comunidad autónoma: _____

Sexo: Hombre Mujer

Fecha nacimiento: ___/___/____ Edad: ___ (si no se dispone de fecha de nacimiento)

Lugar de residencia

CCAA: _____ Provincia: _____ Código postal: _____ Municipio: _____

2. Datos clínicos

Fecha de consulta³: (día, mes, año) ___/___/____

Síntomas SI NO

En caso afirmativo indicar la fecha de inicio de síntomas (día, mes, año) ___/___/____

3. Ocupación de riesgo (respuesta única)

Personal sanitario⁴ en centro sanitario

Personal sanitario en centro socio-sanitario

Personal sanitario en otros centros

4. Ámbito de posible exposición en los 14 días previos⁵ (respuesta única)

Centro sanitario

Centro socio-sanitario

Domicilio

Laboral

Escolar

Otros

Desconocido

5. Caso importado de otro país

SI NO

6. Contacto con caso confirmado conocido en los últimos 14 días.

SI NO

7. Fecha de diagnóstico⁶ ___/___/____

8. Pruebas diagnósticas positivas

PCR/Técnicas moleculares

ELISA

Test rápido de Anticuerpos

Detección de antígeno

9. Aislamiento del caso e identificación de los contactos

Fecha de aislamiento del caso ___/___/____

Número de contactos estrechos identificados desde 2 días antes del comienzo de síntomas hasta la fecha de aislamiento del caso: _____

10. Evolución clínica

Ingreso Hospital SI No F. ingreso hospital ___/___/____ Fecha de alta ___/___/____

Ingreso en UCI SI No F. ingreso UCI ___/___/____

Fallecimiento SI No F. fallecimiento ___/___/____

³ La fecha de consulta se refiere a la fecha de contacto con el sistema sanitario. En caso de que el paciente acuda a urgencias sería la fecha de entrada en urgencias. En el caso de positivos tras cribados no habría que poner ninguna fecha.

⁴ Personal sanitario incluye a los profesionales de la salud, a los técnicos sanitarios y al personal auxiliar en el cuidado de personas.

⁵ Ámbito en el que a juicio de la persona que valora el caso se ha producido la transmisión de la infección.

⁶ La fecha de diagnóstico se refiere a la fecha de resultado de la prueba. En caso de disponer de varias fechas se refiere a la primera fecha de resultado que defina el caso como confirmado.

ANEXO III. DECLARACIÓN DE DATOS SOBRE ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LAS PRUEBAS DIAGNOSTICAS PARA COVID-19

Nombre de la empresa			
Actividad de la empresa			
CIF			
Datos de contacto (teléfono/email)			
Domicilio, Municipio y provincia de instalaciones			
Tipos de productos	Marcas comerciales/ Fabricante/Importador	N.º unidades disponibles (*)	Uso o destino del material
Hisopos para toma de muestra			
Medio de transporte de muestras			
Reactivos de inactivación			
Kit de extracción de ácidos nucleicos			
Kit de reacción PCR			
Test rápidos diagnósticos antígenos-anticuerpo			
Test ELISA			
Otros test (especificar)			
Fecha de datos a los que se refiere la comunicación			

(*) En la comunicación inicial, indique el n.º de unidades adquiridas que tenga en stock, disponibles por cada tipo de producto, con independencia de la marca comercial. Esta tabla se actualizará cada viernes antes de las 14:00 en caso de haber variación en los datos. Correo electrónico: DGPS@asturias.org