

## I.- DISPOSICIONES GENERALES

### Consejería de Sanidad

#### **Resolución de 22/07/2020, de la Consejería de Sanidad, por la que se adoptan medidas relacionadas con la detección precoz, control de fuentes de infección y vigilancia epidemiológica de COVID-19. [2020/5139]**

Con fecha 29 de abril de 2020 se publicaba la Resolución de 28 de abril de 2020, de la Consejería de Sanidad, por la que se adoptan medidas respecto a centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de Castilla-La Mancha y a notificaciones relacionadas con la detección del COVID-19, de conformidad con lo establecido 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. Esa Resolución fue modificada posteriormente por la Resolución de 8 de mayo de 2020, de la Consejería de Sanidad.

Una vez finalizado el estado de alarma declarado por 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 el COVID-19, a partir del 21 de junio de 2020, la Orden SND/344/2020, de 13 de abril, ha perdido su vigencia, así como la Resolución de 28 de abril de 2020, de la Consejería de Sanidad y su modificación (por Resolución de 8 de mayo de 2020, de la Consejería de Sanidad), publicadas en desarrollo de la mencionada Orden.

Con el fin de mejorar el seguimiento de la pandemia y facilitar la atención a los ciudadanos, entidades, organizaciones y empresas, es preciso adoptar nuevas medidas para la contención eficaz de la propagación de la enfermedad y la garantía de respuesta del sistema sanitario.

El artículo 26.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su último inciso, faculta a las autoridades sanitarias a adoptar cuantas medidas preventivas considere sanitariamente justificadas. El artículo 29.3 de la citada Ley 14/1986, de 25 de abril, establece que cuando la defensa de la salud de la población lo requiera, las Administraciones Sanitarias competentes podrán establecer regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Por otro lado, 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 incluya tanto un sistema de alerta precoz como de respuesta rápida y que esté 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. En Castilla-La Mancha se dictó en su desarrollo el Decreto 51/1997, de 29 de abril, de la red de vigilancia epidemiológica de Castilla-La Mancha. Asimismo, como parte de la Red nacional de vigilancia epidemiológica, se estableció la obligación de notificar aquellas enfermedades recogidas en el anexo I del citado real decreto, y entre las que se encuentra el Síndrome Respiratorio Agudo Grave (SARS), disponiéndose además respecto de dicha enfermedad en el artículo 13.1.a) del citado real decreto su notificación con carácter de urgencia y por el medio más rápido posible, tan pronto se detecte su existencia.

Una vez alcanzado el estado de nueva normalidad y hasta que se declare la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, el 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, determina, en su artículo 3, que “corresponderá a los órganos competentes de la Administración General del Estado, de las comunidades autónomas y de las entidades locales, en el ámbito de sus respectivas competencias, las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de las medidas establecidas en este real decreto-ley”. En su Capítulo V, prevé medidas para la detección precoz de la enfermedad y el control de las fuentes de infección y vigilancia epidemiológica. De este modo, se señala de manera específica que el COVID-19, enfermedad producida por la infección por el virus SARS-CoV-2, es una enfermedad de declaración obligatoria urgente, calificación que en la práctica ya tenía por ser un subtipo de la familia SARS. Asimismo, se da continuidad a una serie de obligaciones de recogida, tratamiento y remisión de información, de los datos de relevancia epidemiológica y sanitaria que sean pertinentes, siempre salvaguardando los derechos de protección de datos personales, así como al sistema establecido con los laboratorios para la recogida y remisión de

información con el resultado de pruebas diagnósticas por Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) en España como complemento al sistema de vigilancia individualizada de los casos de COVID-19.

Como desarrollo del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, el Ministerio de Sanidad ha dictado sendas resoluciones de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación que amplían el marco regulador en esta materia, la Resolución de 19 de junio de 2020, por la que se establece el Sistema de Información a través del cual se deberá remitir la información sobre pruebas diagnósticas de laboratorio necesaria para el seguimiento de la pandemia ocasionada por el COVID-19 al que se refiere el artículo 25 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio; y la Resolución de 19 de junio de 2020, por la que se establece la información sobre capacidad asistencial y de necesidades de recursos materiales del sistema sanitario a la que se refiere el Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, necesaria para el seguimiento de la pandemia ocasionada por el COVID-19.

En Castilla-La Mancha, el Decreto 24/2020, de 19 de junio, sobre medidas de prevención necesarias para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 una vez superada la fase III del Plan para la transición hacia una nueva normalidad, establece las medidas de prevención necesarias para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, hasta que el Gobierno de la nación declare de manera motivada y de acuerdo con la evidencia científica disponible, previo informe del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. En su capítulo VIII, medidas en el ámbito de los servicios sanitarios, sociosanitarios y sociales, establece, en su artículo 38, la obligación de información sobre casos de COVID-19. Asimismo, la disposición final segunda faculta a la persona titular de la consejería competente en materia de sanidad, como autoridad sanitaria, para adoptar las medidas necesarias para la aplicación del decreto y habilita al Consejero de Sanidad para establecer, de acuerdo con la normativa aplicable y a la vista de la evolución de la situación sanitaria, todas aquellas medidas adicionales o complementarias a las reguladas en este decreto que sean necesarias.

El Consejero de Sanidad, teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, en el ejercicio de autoridad sanitaria, de conformidad con lo regulado en el artículo 26.1 y 29.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, en relación con el artículo 1 del Decreto 81/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad,

Resuelvo:

Primero. Los requisitos e indicaciones para la realización de pruebas diagnósticas para la detección, diagnóstico y estudio de COVID-19 en Castilla-La Mancha serán los siguientes:

1. La realización de pruebas diagnósticas es una actividad sanitaria que precisa de prescripción por parte de un facultativo competente y capacitación, de acuerdo con su titulación y conforme a la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
2. Estas pruebas estarán indicadas para las personas determinadas en cada momento, conforme a los criterios establecidos, actualizados y publicados en su sede electrónica por el Ministerio de Sanidad en el documento "Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19", a los establecidos por las autoridades sanitarias o, en su caso, a los procedimientos vigentes de actuación en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.
3. Los test deben estar homologados o, en su defecto, su fiabilidad debe haber sido contrastada por el Instituto de Salud Carlos III u otros organismos acreditados.
4. Se deben realizar en laboratorios autorizados localizados en centros, servicios y establecimientos sanitarios.
5. La obtención de muestras biológicas se realizará por personal sanitario capacitado en áreas de obtención y recogida de especímenes (Aores) autorizadas, localizadas en el mismo local del centro de diagnóstico o laboratorio de análisis clínicos o en otros locales apropiados dependientes de un laboratorio. También se podrá realizar la toma de muestras por personal sanitario capacitado para ello en el domicilio del paciente u otros lugares (como colegios, empresas o espacios abiertos) en el marco de programas sanitarios de la Consejería y del Sescam o de vigilancia epidemiológica, conforme a lo determinado, a nivel estatal, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización y, a nivel regional, por la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, y la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha.

6. Respecto al transporte y manejo de muestras biológicas, se seguirán las instrucciones y recomendaciones recogidas en el documento del Ministerio de Sanidad denominado "Toma y transporte de muestras para diagnóstico por PCR de SARS-CoV-2", actualizado y publicado en su sede electrónica.

Segundo. En relación a la obligación de información, de conformidad con lo establecido en el artículo 23 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 en el artículo 38 del Decreto 24/2020, de 19 de junio, sobre medidas de prevención necesarias para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 una vez superada la fase III del Plan para la transición hacia una nueva normalidad:

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sociosanitarios y de servicios sociales, públicos o privados, están obligados a notificar con carácter urgente:

- a) Todos los casos confirmados, probables y sospechosos de COVID-19, tanto en las personas usuarias como en el personal de estos centros, servicios y establecimientos.
- b) Todos los fallecimientos que puedan estar relacionados con COVID-19, con independencia de su causa inmediata.

2. El procedimiento a través del cual se tiene que llevar a cabo esta notificación será el establecido por la Dirección General de Salud Pública, teniendo en cuenta el carácter de enfermedad de declaración obligatoria urgente de COVID-19.

3. Estas notificaciones se realizarán a la Dirección General de Salud Pública, mediante correo electrónico dirigido a las Secciones de Epidemiología de las Delegaciones Provinciales de Sanidad de la provincia donde se ubiquen que se indican a continuación:

- D.P. Sanidad Albacete: epidemiologia-ab@jccm.es
- D.P. Sanidad Ciudad Real: sacrepi@jccm.es
- D.P. Sanidad Cuenca: epicuenca@jccm.es
- D.P. Sanidad Guadalajara: epigu@jccm.es
- D.P. Sanidad Toledo: satoepi@jccm.es

4. Cualquier centro, órgano o agencia dependiente de las administraciones y cualquier otra entidad pública o privada cuya actividad tenga implicaciones en la identificación, diagnóstico, seguimiento o manejo de los casos COVID-19 está obligada a facilitar a la autoridad de salud pública competente todos los datos necesarios para el seguimiento y la vigilancia epidemiológica.

Tercero. En relación a la comunicación de datos por los laboratorios, de conformidad con lo establecido en el artículo 25 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, y en las Resoluciones de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación, de 19 de junio de 2020, por la que se establece el Sistema de Información a través del cual se deberá remitir la información sobre pruebas diagnósticas de laboratorio necesaria para el seguimiento de la pandemia ocasionada por el COVID-19 al que se refiere el artículo 25 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio; y, de 19 de junio de 2020, por la que se establece la información sobre capacidad asistencial y de necesidades de recursos materiales del sistema sanitario a la que se refiere el Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, necesaria para el seguimiento de la pandemia ocasionada por COVID-19:

1. Todos los laboratorios, con independencia de su titularidad, deberán notificar diariamente, antes de las 10 horas, los datos de las personas a las que hayan realizado pruebas diagnósticas para la detección de COVID-19, de modo que de cada prueba realizada se consignará la siguiente información básica:

a) Identificador personal

- CIPA / CIP-SNS: Identificador para las personas atendidas en el Sistema Nacional de Salud.

- DNI / NIE: En el Sistema Nacional de Salud se utilizará en el caso de no disponer del CIPA o CIP-SNS. En el caso de la provisión privada será campo obligatorio.

b) Origen de la indicación de la prueba: Atención Primaria / Atención Especializada/ Otro (Residencias tercera edad, centros sociosanitarios, Servicios de prevención de riesgos laborales, etc.).

c) Fecha de nacimiento.

d) Sexo.

e) Tipo de prueba (PCR, Otra prueba molecular).

- f) Fecha de realización de la prueba.  
g) Resultado prueba (Positivo, negativo, no concluyente).

2. Los datos se remitirán diariamente antes de las 10:00 horas, referidos al día anterior. La información correspondiente a sábado y domingo se enviará el lunes inmediatamente siguiente, por correo electrónico dirigido a las Secciones de Epidemiología de las Delegaciones Provinciales de Sanidad de la provincia donde se ubiquen, que se indican en el apartado 3 del resuelto segundo.

3. Los laboratorios de análisis clínicos de titularidad pública realizarán las mismas conforme determine el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, mientras que los de titularidad privada deberán realizar las notificaciones mediante el formulario recogido en el anexo I, sin perjuicio de que la Dirección General de Salud Pública pueda establecer otro sistema de comunicación de los datos, así como ampliar el contenido de los mismos.

4. En relación a las pruebas de detección de anticuerpos, los laboratorios de análisis clínicos deberán remitir, adicionalmente a la anterior, la información sobre las siguientes pruebas COVID-19, semanalmente y a nivel agregado:

Tipo de prueba	Total realizadas
Pruebas de detección de anticuerpos (test rápidos)	
Otras pruebas de detección de anticuerpos	

La información se remitirá todos los viernes antes de las 11 horas, sumando los datos de los siete días anteriores (de viernes a jueves), por correo electrónico dirigido a las Secciones de Epidemiología de las Delegaciones Provinciales de Sanidad de la provincia donde se ubiquen.

5. Estarán asimismo obligados a las notificaciones reguladas en los apartados anteriores los laboratorios de la red de salud pública que realicen tales pruebas diagnósticas, así como los laboratorios de análisis clínicos localizados fuera de Castilla-La Mancha que tomen muestras biológicas para pruebas diagnósticas o realicen test rápidos en un área de obtención y recogida de especímenes (Aores) dependiente de los mismos autorizada en Castilla-La Mancha.

Cuarto. Toda entidad, organización o empresa, de naturaleza pública o privada, que plantee la realización de estudios de cribado mediante pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19, deberá cumplir los requisitos e indicaciones clínicas para la realización de las mismas establecidos en los apartados 1 y 2 del resuelto primero y comunicar previamente a la Dirección General de Salud Pública, por correo electrónico dirigido a las Secciones de Epidemiología de las Delegaciones Provinciales de Sanidad de la provincia donde se ubiquen, que se indican en el apartado 3 del resuelto segundo, la intención de realizar el estudio en Castilla-La Mancha, comunicando dónde se pretende realizar y la fecha efectiva de comienzo del mismo; así como remitir, con carácter previo al inicio del mismo, el protocolo del estudio, la copia del informe favorable del comité de ética de la investigación correspondiente (CEI) y la conformidad de la dirección de la entidad, organización o empresa.

Quinto. La presente resolución producirá efectos con carácter excepcional desde su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha y mantendrá sus efectos durante el tiempo en que permanezca la situación de crisis sanitaria ocasionada por COVID-19.

Contra la presente resolución, que agota la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente, recurso de reposición ante este mismo órgano, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su publicación, conforme a lo previsto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o recurso ante la jurisdicción contencioso-administrativa en el plazo de dos meses.

Toledo, 22 de julio de 2020

El Consejero de Sanidad  
JESÚS FERNÁNDEZ SANZ



- (1) Atención Primaria / Atención Especializada/ Otro (Residencias tercera edad, centros sociosanitarios, Servicios de prevención de riesgos laborales, etc.).
- (2) CIPA / CIP-SNS: Identificador para las personas atendidas en el Sistema Nacional de Salud. DNI / NIE: En el Sistema Nacional de Salud se utilizará en el caso de no disponer del CIPA o CIP-SNS. En el caso de la provisión privada será campo obligatorio.
- (3) (PCR, Otra prueba molecular).
- (4) (Positivo, negativo, no concluyente).

Información Básica de Protección de Datos	
Responsable	Dirección General Salud Pública
Finalidad	Vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles, investigación y estadísticas sanitarias
Legitimación	Cumplimiento de una obligación legal. - Ley 14/1986 General de Sanidad
Destinatarios	Existe cesión de datos
Derechos	Puede ejercer los derechos de acceso, rectificación o supresión de sus datos, así como otros derechos, tal y como se explica en la información adicional.
Información adicional	Disponible en la dirección electrónica: <a href="https://www.castillalamancha.es/protecciondedatos">https://www.castillalamancha.es/protecciondedatos</a>

FIRMA DE LA PERSONA RESPONSABLE: