



BOLETÍN OFICIAL DE ARAGÓN

AÑO XXXIX

16 de abril de 2020

Número 75

Fascículo II

Sumario

I. Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

ORDEN SAN/320/2020, de 15 de abril, relativa a la realización de pruebas de diagnóstico para la detección del COVID-19 por medios ajenos al Sistema Público de Salud en la Comunidad Autónoma de Aragón. 9692



I. Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

ORDEN SAN/320/2020, de 15 de abril, relativa a la realización de pruebas de diagnóstico para la detección del COVID-19 por medios ajenos al Sistema Público de Salud en la Comunidad Autónoma de Aragón.

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, habilitaba a la autoridad sanitaria competente para la adopción de medidas dirigidas a proteger el bienestar, la salud y seguridad de los ciudadanos y la contención de la progresión de la enfermedad, contemplando entre tales medidas aquellas dirigidas a asegurar la mejor distribución en el territorio de todos los medios técnicos y personales, de acuerdo con las necesidades que se pongan de manifiesto en la gestión de la crisis sanitaria, pudiéndose a tal efecto ejercer las facultades que resulten necesarias respecto a los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada.

Mediante 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 acuerda tanto la puesta a disposición de la autoridad sanitaria de cada Comunidad Autónoma de todos aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de titularidad privada ubicados en la misma, como el sometimiento de la realización de pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 a las directrices, instrucciones y criterios acordados al efecto por la autoridad sanitaria autonómica, fijando para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico un deber de notificación a la autoridad sanitaria tanto de los casos de COVID-19 confirmados de los que hayan tenido conocimiento tras la realización de las correspondientes pruebas diagnósticas, como de la adquisición de materia indicado para su realización, mediante el procedimiento establecido para tal comunicación.

La enfermedad COVID 19 está causada por el virus SARS-CoV-2, que es un subtipo de la familia SARS y que por tanto se considera dentro de las enfermedades de declaración obligatoria, a notificar de manera urgente a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Como en otras enfermedades de este tipo, la indicación del diagnóstico debe ser prescrita por un facultativo, de acuerdo con los criterios y procedimientos establecidos.

Esta Orden establece, de acuerdo con el marco de intervención normativamente previsto, el sistema de autorización previa para la realización de pruebas diagnósticas de COVID-19, como medio para garantizar que las mismas se ajusten a los criterios establecidos por la autoridad sanitaria competente. Asimismo, se establecen los criterios y el procedimiento para cumplir con dicho requisito. Finalmente, se establece el mecanismo para la comunicación a la Administración sanitaria de los medios y materiales disponibles para el diagnóstico de COVID-19 en los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada radicados en la Comunidad Autónoma de Aragón, de cara a su posible utilización por parte del Sistema Público de Salud de forma coordinada con los circuitos diagnósticos existentes, en la lucha contra la epidemia.

Corresponde a la autoridad sanitaria, y al Sistema Público de Salud, asegurar la correcta gestión del conjunto de medidas de seguimiento y control de la evolución de la epidemia, razón por la cual cualquier iniciativa ajena al mismo ha de quedar sujeta a los mecanismos de intervención adecuados dirigidos a reforzar su coherencia y equidad.

Por ello, y en el ejercicio de la condición de autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de Aragón que corresponde al titular del Departamento de Sanidad, según el artículo 60.2 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, y el artículo 14.2 de la Ley 5/2014, de 26 de junio, de Salud Pública de Aragón, y sin perjuicio de las que pudieran corresponder a la Administración General del Estado, dispongo:

Primero.— Disponibilidad de medios diagnósticos COVID-19.

Todos los centros, servicios y establecimiento sanitarios de titularidad privada de Aragón con capacidad diagnóstica para la detección de COVID-19 estarán a disposición de las autoridades sanitarias de Aragón, por si resultan necesarios para complementar a los centros públicos del Sistema de Salud.

En su caso, la Dirección General de Asistencia Sanitaria podrá fijar los precios de las pruebas para evitar situaciones abusivas en el acceso al servicio.



Segundo.— *Autorización de pruebas diagnósticas.*

1. Toda entidad, organización o empresa, de naturaleza pública o privada, que plantee la realización o compra de pruebas diagnósticas fuera del ámbito del Sistema Público de Salud de Aragón deberá contar con la autorización previa de la autoridad sanitaria para la realización de las mismas.

2. La Dirección General de Salud Pública deberá dictar resolución administrativa, autorizando o denegando la misma, de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) La indicación de la prueba se realizará siempre por un facultativo en ejercicio y se ajustará a los criterios de indicación de las mismas establecidos en los procedimientos vigentes de actuación en cada momento en la Comunidad Autónoma de Aragón o a los publicados por el Ministerio de Sanidad.
- b) Los laboratorios en los que se vayan a realizar las pruebas diagnósticas, así como las técnicas y materiales utilizados, deberán estar validados por el organismo nacional competente.
- c) La entidad, organización o empresa que solicite la autorización debe contar con los medios necesarios para completar el proceso diagnóstico de infección activa por COVID-19, según los protocolos vigentes y debe comprometerse a realizar las pruebas complementarias necesarias.
- d) La entidad, organización o empresa solicitante debe contar con los medios necesarios para realizar el seguimiento de las personas diagnosticadas y, en su caso, de sus contactos.
- e) La entidad, organización o empresa solicitante debe comprometerse a notificar los casos diagnosticados a la Dirección General de Salud Pública por los procedimientos que se establezcan, de acuerdo a la normativa sobre enfermedades de declaración obligatoria.

3. Las pruebas realizadas sin contar con la autorización previa prevista en esta Orden carecerán de cualquier efecto para el Sistema de Salud y sus resultados no serán tomados en consideración, sin perjuicio de la sanción que pueda imponerse en atención a las circunstancias que concurran.

Tercero.— *Procedimiento para la autorización.*

1. La entidad, organización o empresa que solicite la preceptiva autorización para la realización o compra de pruebas diagnósticas prevista en esta Orden, deberá indicar en su solicitud los siguientes extremos:

- a) Identificación de la entidad solicitante.
- b) Colectivo de personas a las que se pretende aplicar la prueba diagnóstica y volumen estimado.
- c) Criterios para la indicación y realización de la prueba y procedimiento diagnóstico complementario de acuerdo a los resultados de la misma.
- d) Identificación de los profesionales sanitarios que van a indicar la prueba y a realizar la misma.
- e) Datos técnicos de la prueba o pruebas a realizar.
- f) Certificación del laboratorio de diagnóstico donde se vayan a realizar las pruebas PCR, detallando las técnicas y reactivos a utilizar.
- g) Disponibilidad de profesionales sanitarios para el seguimiento de infectados y contactos.
- h) Compromiso de notificación de los resultados de las pruebas.

2. La Dirección General de Salud Pública, una vez recibida la solicitud formulada junto con la documentación requerida en esta Orden, en el plazo de dos días hábiles dictará resolución autorizando o denegando la realización de la prueba.

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

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada notificarán a la Dirección General de Asistencia Sanitaria toda adquisición de material diagnóstico para COVID-19, especificando el número, tipo 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.

Quinto.— *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 anexo a esta Orden y se



pondrán a disposición de los interesados en la página web del Gobierno de Aragón, pudiéndose solicitar igualmente en la siguiente dirección electrónica: saludpublica@aragon.es (Dirección General de Salud Pública).

Sexto.— Régimen sancionador.

El incumplimiento de las obligaciones señaladas en la presente Orden podrá ser sancionado con arreglo a las leyes, en 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.

Séptimo.— Efectos.

Esta Orden producirá efectos desde su publicación en el “Boletín Oficial de Aragón” y resultará de aplicación hasta la finalización de la declaración del estado de alarma o prórrogas del mismo.

Zaragoza, 15 de abril de 2020.

**La Consejera de Sanidad,
PILAR VENTURA CONTRERAS**

ANEXO I
NOTIFICACIÓN DE COMPRA DE MATERIAL PARA PRUEBAS DIAGNÓSTICAS COVID-19

Identificación de la entidad (*nombre, razón social, CIF*)

Tipo de material	Marca	Fabricante	Importador	Cantidad
Hisopos				
Tubos de muestras				
Cajas de transporte				
Test rápidos anticuerpos				
Test rápidos antígenos				
Kit extracción DNA/RNA				
Kit amplificación DNA/RNA				
Campana bioseguridad				
Máquina extracción DNA/RNA				
Termocicladora				
Otros (Descripción)				

Uso o destino del material (*descripción del uso previsto para el material comprado; en su caso, adjuntar copia del proyecto de investigación o del contrato de realización de pruebas diagnósticas*)

ANEXO II
**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PREVIA PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS
DIAGNÓSTICAS COVID-19 (Orden de 15 de abril...)**

Identificación de la entidad (*nombre, razón social, CIF*)

Colectivo al que se va a aplicar la prueba (*se debe especificar el volumen aproximado de personas, la ubicación de las mismas, los criterios de selección, las vías de contacto y de comunicación de resultados*)

Procedimiento diagnóstico (*se debe especificar criterios de indicación de la prueba, y procedimiento diagnóstico a seguir en función de los resultados de la prueba*)

Identificación de los profesionales (*Nombre, NIF, número de colegiado y titulación de los profesionales que vayan a indicar la prueba, de los que lo vayan a realizar y de los que la vayan a interpretar, en su caso. Si se ha concertado con un centro o servicio sanitario, identificación además del mismo y número de Registro*)

Datos de la prueba (*tipo de prueba diagnóstica, tipo de muestra, marca comercial, modelo, fabricante, importador, se acompañará de ficha técnica del producto y certificado de marcado CE*)



Datos del laboratorio (*identificación del laboratorio de referencia para la técnica PCR, certificación de registro del mismo, descripción de la técnica PCR y reactivos*)

Seguimiento (*procedimiento para el seguimiento de infectados y, en su caso, contactos*)

Compromiso de seguimiento de casos

_____, como representante legal de _____
declaro disponer de los medios necesarios y mi compromiso para realizar el seguimiento de los casos diagnosticados y, en su caso, de sus contactos, de acuerdo al procedimiento establecido en cada momento por el Departamento de Sanidad de Aragón

Fecha y firma

Compromiso de notificación de los resultados

_____, como representante legal de _____
declaro mi compromiso para notificar semanalmente los resultados de las pruebas realizadas de acuerdo al procedimiento establecido en cada momento por el Departamento de Sanidad de Aragón

Fecha y firma