

CIUDAD AUTÓNOMA DE MELILLA

CONSEJERÍA DE ECONOMÍA Y POLÍTICAS SOCIALES

42. ORDEN Nº 2357 DE FECHA 23 DE ABRIL DE 2021, POR LA QUE SE REGULA LA PRESCRIPCIÓN Y LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DIAGNOSTICAS DE COVID-19 Y LOS REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS CENTROS O SERVICIOS SANITARIOS PARA SU REALIZACIÓN.

ANTECEDENTES

I.- El Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARSCoV-2, recoge en su art.12 relativa la Gestión ordinaria de los servicios, señalaba que cada Administración conservará las competencias que le otorga la legislación vigente, así como la gestión de sus servicios y de su personal, para adoptar las medidas que estime necesarias, sin perjuicio de lo establecido en este Real Decreto.

II.- 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, y teniendo en cuenta la importancia de la actuación en esta materia de la Red nacional de vigilancia epidemiológica conforme a lo dispuesto en el artículo 13.3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, se impuso a los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de titularidad privada la obligación de estar disponibles para entrar a formar parte o reforzar los circuitos de diagnóstico ya existentes de las Comunidades Autónomas, incluyéndose la posibilidad de adoptar medidas necesarias para la regulación de los precios de las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19, con el objeto de evitar situaciones abusivas en el acceso a este servicio. Asimismo, la citada orden condicionó la realización de las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 a la necesaria existencia de prescripción facultativa, remitiendo asimismo a la autoridad sanitaria a establecer los criterios a los que debía ajustarse su realización. Por último contempló las obligaciones de información de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico, con independencia de su titularidad tanto en relación a los casos confirmados de los que hubieran tenido conocimiento tras la realización de las correspondientes pruebas diagnósticas, como de la adquisición de material indicado para su realización, posibilitando 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.

También se contempla la obligación por parte de las comunidades autónomas de trasladar la información obtenida en aplicación de la Orden al Ministerio de Sanidad, previa solicitud, así como la facultad del Ministerio de Sanidad de adoptar las medidas oportunas en base a criterios de necesidad y urgencia, con el objetivo de garantizar los principios de equidad y cohesión.

III.- El Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, prescribe la recogida y el análisis de la información epidemiológica con el fin de poder detectar problemas, valorar los cambios en el tiempo y en el espacio, contribuir a la aplicación de medidas de control individual y colectivo de los problemas que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional y difundir la información a sus niveles operativos competentes. El SARS-CoV-2 (COVID-19), se considera una de las enfermedades objeto de declaración obligatoria, pues es un subtipo de la familia SARS incluida en el Anexo I de esta disposición (con la consideración de declaración urgente según el Anexo II).

Tras la finalización de la de la vigencia del anterior Estado de alarma, acordada por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, la regulación de la materia se encuentra articulada en una serie de disposiciones de distinto rango normativo:

En primer lugar por la Orden SND/404/2020, de 11 de mayo, de Medidas de Vigilancia Epidemiológica de Infección por SARS-CoV-2 durante la fase de transición hacia una nueva normalidad, que vino a contemplar el COVID-19, como enfermedad producida por la infección por virus SARS-CoV-2, como enfermedad de declaración obligatoria urgente, correspondiendo la realización de tal declaración, en virtud del artículo 9 del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, a los médicos en ejercicio, tanto del sector público, como del sector privado. Igualmente, procede a regular las obligaciones y procedimientos de obtención y comunicación de información para la vigilancia epidemiológica en relación a la infección del COVID-19, con el objeto de asegurar la obtención de una información relevante, oportuna, operativa y homogénea a nivel de todas las Comunidades Autónomas.

En segundo lugar, por Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio de 2020, de medidas urgentes de prevención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, que procede a regular

en su Capítulo V una serie de medidas en relación a la detección precoz, control de fuentes de infección y vigilancia epidemiológica, de aplicación en todo el territorio nacional, cuya vigencia se extenderá hasta que el Gobierno declare de manera motivada la finalización de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. El artículo 22 de la citada norma reitera la enfermedad producida por la infección por el virus SARS-CoV-2, 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.

Asimismo, el artículo 30 del citado Real Decreto-ley 21/2020 establece el deber de las Comunidades Autónomas de remitir al Ministerio de Sanidad la información sobre determinados aspectos, entre los que se encuentra la situación de recursos materiales, en los términos que se establezcan por el titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, previa consulta a las Comunidades Autónomas.

A su vez esta disposición remite a la aplicación obligatoria en todo el territorio nacional de los protocolos de vigilancia sanitaria aprobados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de que las Comunidades Autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla puedan adaptarlos a sus respectivas situaciones, manteniendo siempre los objetivos mínimos acordados.

IV.- Por otra parte, con el fin de concretar el sistema de información a través del cual los laboratorios deben dar cumplimiento de la obligación de información establecida en el artículo 25 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, así como de las obligaciones de información recogidas en los artículos 23 y 30 de la citada norma, con fecha de 19 de junio de 2020 recayeron sendas Resoluciones del Ministerio de Sanidad, por la que se establecieron tanto el Sistema de información a través del cual los laboratorios, públicos y privados, autorizados en España para la realización de pruebas diagnósticas para la detección de SARS-CoV-2, deberán remitir la información sobre pruebas diagnósticas necesaria para el seguimiento de la pandemia, como el sistema relativo a la remisión de información sobre capacidad asistencial y de necesidades de recursos materiales del sistema sanitario.

V.- Posteriormente, 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, que derogaba implícitamente 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 COVID19, señalaba en su art. 25, relativo a las obligaciones de los Centros de Diagnósticos disponía que 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, deberán remitir diariamente a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma en la que se encuentren los datos de todas las pruebas realizadas a través del Sistema de Información establecido por la administración respectiva. Las Consejerías con competencias en materia sanitaria de las comunidades autónomas recogerán los datos de las pruebas diagnósticas COVID-19 indicadas en su ámbito territorial, que permitan el seguimiento epidemiológico, y remitirán los mismos al Ministerio de Sanidad a través del sistema de información que este establezca al efecto.

VI.- La dispersión normativa vigente en estos momentos, y la necesidad de incorporar aspectos prácticos de los procedimientos de remisión adaptados a la situación específica de la Ciudad Autónoma de Melilla, aconsejan la necesidad de establecer en un único documento el marco regulador relativo a la realización de las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19, especialmente por medios ajenos al Servicio Público de Salud, así como las obligaciones y procedimientos de obtención y comunicación de información para la vigilancia epidemiológica en relación a la infección del COVID-19, con el objeto de asegurar la agilidad y eficacia en la obtención de la información, así como la suficiencia de la información obtenida, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto-ley 21/2020, de medidas urgentes de prevención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

VII.- La presente Orden, de acuerdo con el marco de intervención normativamente previsto, regula 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, determina los criterios y el procedimiento para cumplir con dicho requisito. Finalmente, contempla 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 Ciudad de Melilla, de cara a su posible utilización por parte de la Dirección General de Salud Pública y Consumo de forma coordinada con los circuitos diagnósticos existentes, en la lucha contra la epidemia.

Teniendo en cuenta que el COVID-19, como enfermedad producida por la infección por virus SARS-CoV-2, es una enfermedad de declaración obligatoria urgente - art. 22 de la Ley 2/2021, de 29 de marzo -, mientras dure la situación de crisis sanitaria se hace necesario 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, a fin de proteger la salud y seguridad de todos los ciudadanos y contener la progresión de la enfermedad.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Primero.- La Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública ya establece 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» y 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».

Asimismo, el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dispone que en caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de Empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente.

Segundo.- 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 incluyera tanto un sistema de alerta precoz como de respuesta rápida y que estuviera 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. Asimismo, como parte de esta Red nacional de vigilancia se estableció la obligación de notificar aquellas enfermedades recogidas en el Anexo I del citado Real Decreto, entre las que se encuentra el SARS, disponiéndose además respecto de dicha enfermedad en el artículo 13.1.a) su notificación con carácter de urgencia y por el medio más rápido posible, tan pronto se detecte su existencia. Por otra parte, tal y como especifica su artículo 9, corresponderá realizar tal declaración a los médicos en ejercicio, tanto del sector público, como del privado.

Asimismo habrá que tener en consideración lo establecido, tanto lo establecido en la Orden SND/404/2020, de 11 de mayo, de Medidas de Vigilancia Epidemiológica de Infección por SARS-CoV2, como lo señalado en el Capítulo V 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 COVID19, y los protocolos de vigilancia sanitaria aprobados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a los que ésta última norma remite, además de los propios de la Ciudad Autónoma de Melilla que se adopten dentro del marco de aquéllos, manteniendo siempre los objetivos mínimos acordados.

Por último serán asimismo de aplicación las resoluciones que dicte el Ministerio en concreción de los sistemas de información previstos en la Ley 2/2021, de 29 de marzo.

Tercero.- La Estrategia de Detección Precoz, Vigilancia y Control del COVID 19, actualizada a 26 de febrero de 2021, recoge que, la realización de Pruebas Diagnósticas de Infección Activa por SARS-CoV-2 (de ahora en adelante PDIA) debe estar dirigida fundamentalmente a la detección precoz de los casos con capacidad de transmisión, priorizándose esta utilización frente a otras estrategias. La monitorización de la epidemia exige sistemas de información epidemiológica que proporcionen información diaria para la toma de decisiones. Para ello, deben hacerse las adaptaciones en los sistemas de información sanitaria y de vigilancia epidemiológica que permitan a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE) disponer de la información necesaria, con un nivel de desagregación y detalle adecuado, para garantizar una capacidad de reacción rápida que lleve a la adopción de las medidas oportunas de control. El seguimiento del nivel de transmisión de la epidemia debe hacerse compaginando la información obtenida de distintos niveles, incluyendo centros sanitarios y sociosanitarios tanto públicos como privados, laboratorios y servicios de prevención de riesgos laborales. Para ello, los Servicios de Salud de las CC.AA. y los servicios asistenciales tanto de la sanidad pública como de las entidades privadas adecuarán sus sistemas informáticos para posibilitar la obtención de la información mínima exigida en el tiempo y forma indicados en los correspondientes protocolos de actuación y aplicaciones informáticas establecidas.

Cuarto.- 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, dispone en su art. 8 la obligación que tienen 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, de remitir diariamente a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma en la que se encuentren

los datos de todas las pruebas realizadas a través del Sistema de Información establecido por la administración respectiva.

Posteriormente, su art. 24, señala que los servicios de salud de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla garantizarán que, en todos los niveles de la asistencia, y de forma especial en la atención primaria de salud, a todo caso sospechoso de COVID-19 se le realizará una prueba diagnóstica por PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa) u otra técnica de diagnóstico de infección COVID-19, tan pronto como sea posible desde el conocimiento de los síntomas, y que toda la información derivada se transmita en tiempo y forma según se establezca por la autoridad sanitaria competente. 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. Los protocolos de vigilancia aprobados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud serán de aplicación obligatoria en todo el territorio nacional, sin perjuicio de que las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla puedan adaptarlos a sus respectivas situaciones, manteniendo siempre los objetivos mínimos acordados.

En los protocolos se incluirán las definiciones necesarias para garantizar la homogeneidad de la vigilancia, las fuentes de información, las variables epidemiológicas de interés, el circuito de información, la forma y periodicidad de captación de datos, la consolidación y el análisis de la información.

Finalmente, en dicho texto legal su art. 26 señala que los establecimientos, medios de transporte o cualquier otro lugar, centro o entidad pública o privada en los que las autoridades sanitarias identifiquen la necesidad de realizar trazabilidad de contactos, tendrán la obligación de facilitar a las autoridades sanitarias la información de la que dispongan o que les sea solicitada relativa a la identificación y datos de contacto de las personas

Quinto.- En la Guía de Actuaciones de respuesta coordinada para el control de la transmisión de COVID-19, actualizada a 26 de marzo de 2021, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establece que para la evaluación del riesgo de la pandemia se tendrán en cuenta los indicadores relativos a la situación epidemiológica, la capacidad asistencial y la capacidad de salud pública, las características y vulnerabilidad de la población susceptible expuesta y la posibilidad de adoptar medidas de prevención y control, como son las medidas no farmacológicas con intervenciones parciales o completas que afecten a parte o todo el territorio evaluado.

Sexto.- El Real Decreto 1515/2005, de 16 de diciembre, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Ciudad de Melilla, en materia de sanidad, dispone en cuanto a las funciones en que han de concurrir la Administración del Estado y la de la Ciudad de Melilla y forma de cooperación, señala que se desarrollarán coordinadamente entre la Administración del Estado y la de la Ciudad de Melilla las siguientes funciones:

- a) La Ciudad de Melilla, en el ejercicio de las funciones transferidas de estudio, recopilación de datos e información, establecerá el procedimiento adecuado para su comunicación obligatoria, sistemática y normalizada, a la Administración del Estado, de acuerdo con la normativa y criterios fijados por ésta, a fin de garantizar el cumplimiento de los fines y objetivos comunes del mismo y de obtener un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.
- b) En los supuestos de traslado de cadáveres cuyo recorrido exceda del territorio de la Ciudad, ésta deberá cumplir en sus propios términos las exigencias de comunicación previstas en el artículo 29 y en el párrafo d) del artículo 36 del Decreto 2263/1974, de 20 de julio.
- c) La Ciudad queda obligada a comunicar a la Administración del Estado los datos estadísticos obtenidos del estudio, vigilancia, análisis epidemiológicos de los procesos que incidan, positiva o negativamente, en la salud humana, así como cuantas situaciones epidémicas puedan detectarse por aquélla, de acuerdo con la normativa y criterios fijados por el Estado.
- d) La Ciudad prestará su colaboración y coordinará sus servicios con la Administración Sanitaria del Estado, especialmente para conseguir la mayor eficacia y exactitud de los registros generales sanitarios, de los servicios de vigilancia y análisis epidemiológicos, de las medidas de protección de la salud pública y de las actuaciones dirigidas a impedir o perseguir todas las formas de fraude, abusos, corrupción o desviación de las prestaciones o servicios sanitarios con cargo al sector público.

Séptimo.- Corresponde a la Consejería de Economía y Políticas Sociales el ejercicio y ejecución de las competencias en materia de sanidad y salud pública señaladas en el Acuerdo del Consejo de Gobierno de 19 de diciembre de 2019 (BOMe. Extraord. núm. 43, de 19 de diciembre de 2019), y específicamente, entre otras las siguientes:

- La gestión de servicios especializados en el ámbito de sus competencias.
- La aplicación de la normativa estatal en materia de Servicios Sociales.
- Seguimiento, control y evaluación de los centros y servicios propios o concertados.

- El estudio, vigilancia y análisis epidemiológico de los procesos que incidan, positiva o negativamente en la salud humana.
- Los programas sanitarios tendentes a la protección y promoción de la salud, tales como los de higiene maternal, infantil, escolar, industrial, laboral, ambiental, deportiva, mental, así como las acciones sanitarias permanentes en materia de enfermedades transmisibles y no transmisibles, antroponozoonosis y educación sanitaria.
- El otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase o naturaleza, así como para la apertura y cierre de su funcionamiento incluidos los balnearios y entidades de seguro libre de asistencia médico-farmacéutica, oficinas de farmacia y los centros facultados para la expedición de los certificados de aptitud a que hacen referencia... (anexo B.h del RD 1515/2005 de transferencias en materia de sanidad)

Y aquellas otras contenidas en el Real Decreto 1515/2005, de 16 de diciembre, en materia de sanidad, y no hayan sido atribuidas expresamente a otra Consejería.

De forma específica, el Reglamento Orgánico de la Consejería de Bienestar Social y Sanidad, aprobado por el Consejo de Gobierno en sesión ordinaria celebrada el 03 de mayo de 2013 (BOME. núm. 5026, de 17 de mayo de 2013), establece en su artículo 2. 1) que le corresponde al titular de la Consejería el ejercicio de las competencias establecidas en el art. 35 del Reglamento del Gobierno y de la Administración de la Ciudad Autónoma de Melilla, (BOME Extraordinario núm. 2, de 30 de enero de 2017) y cuantas otras le atribuya la legislación vigente en el ámbito de las funciones y áreas que le correspondan a la Consejería, bien por atribución o delegación del Consejo de Gobierno, bien por competencia propia atribuida en la legislación sectorial aplicable, o bien, las que le sean atribuidas por la Administración General del Estado a través de leyes de transferencias o delegación.

Octavo.- El Reglamento del Gobierno y de la Administración de la Ciudad Autónoma de Melilla (BOME Extraord. núm. 2, de 30 de enero de 2017) señala entre las competencias de los Consejeros la gestión, impulsión, administración, inspección y sanción respecto de todos los asuntos de su Consejería, así como la de propuesta cuando carezca de capacidad de resolver, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos de conformidad con la normativa de desarrollo estatutario, así como, cualesquiera otras que le atribuya expresamente la normativa vigente de aplicación y aquellas otras que, en el ámbito de su competencia, la legislación asigne al Municipio o la Provincia y no se atribuyan a órgano municipal concreto.

Noveno.- En el uso de tales competencias por Orden núm. 1716, de fecha 29 de abril de 2020 (BOME núm. 5752, de 30 de abril de 2020), relativa a pruebas diagnósticas del COVID-19, la misma dictada durante el Estado de Alarma, requiere de su actualización ya adaptación a los nuevos medios de detección de la enfermedad, así como, la oportunidad de realizar cribado señalando aquellos casos o circunstancias que a juicio de la autoridad sanitaria se consideran adecuados para realizar una intervención pública.

Décimo.- Se vienen detectando la realización de pruebas diagnósticas sin prescripción o control sanitario que, al ignorarse por la autoridad sanitaria, pueden dar lugar alteraciones de datos relevantes, entre otros respecto al correcto índice de positividad al COVID 19, dato especialmente significativo a tener en cuenta, tanto en la Estrategia de Detección Precoz, Vigilancia y Control del COVID 19, como en las Actuaciones de respuesta coordinada para el control de la transmisión de COVID-19 aprobadas por el Consejo Interterritorial del Sistema de Nacional de Salud y actualizada a 26 de marzo de 2021.

De acuerdo con lo anterior, y visto el expediente 12878/2021, en virtud de las competencias que tengo atribuidas, **VENGO EN DISPONER**

ORDEN

Primero.- Objeto.-

La presente Orden tiene por objeto regular la prescripción y la realización de las pruebas diagnósticas de COVID-19 y los requisitos que deben cumplir los centros o servicios sanitarios para su realización conforme a lo recogido en La Estrategia de Detección Precoz, Vigilancia y Control del COVID 19, actualizada a 26 de febrero de 2021, así como, las condiciones y la forma en que se debe producir la transmisión de los datos que generen para su registro al tratarse de una enfermedad de declaración obligatoria y urgente.

Segundo.- Prescripción facultativa de las Pruebas Diagnósticas.-

La realización de cualquier prueba diagnóstica de detección de Covid-19 por los centros y servicios sanitarios de cualquier titularidad ubicados en la Ciudad de Melilla queda sujeta a prescripción por facultativo en ejercicio en la Ciudad Autónoma de Melilla, de acuerdo con las directrices, instrucciones y criterios que establezca la autoridad sanitaria competente conforme a lo que en cada momento establezca la Estrategia de Detección Precoz, Vigilancia y Control del COVID 19.

Tercero.- Requisitos de los centros y servicios sanitarios para la realización de las pruebas diagnósticas rápidas de infección activa de COVID 19

Todos los centros y servicios sanitarios, con independencia de su titularidad, que se encuentren ubicados y/o presten sus servicios en la Ciudad de Melilla, que realicen las pruebas diagnósticas rápidas de infección

activa, independientemente de la obligación de estar registrados conforme lo dispuesto en el Reglamento regulador de los Centros, Servicios y establecimientos Sanitarios de la Ciudad de Melilla de 17 de enero de 2007 (BOME. núm. 4367, de 23 de enero), y su Decreto por el que se desarrolla el Reglamento relativo al procedimiento administrativo de Autorización, Renovación de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y la Regulación del Fichero Automatizado de Datos de Carácter Personal del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (BOME. núm. 4727, de 6 de julio de 2010), deberán:

- Contar con la prescripción por un facultativo en ejercicio en la ciudad de Melilla de acuerdo con las directrices, instrucciones y criterios que establezcan en cada momento la autoridad sanitaria de Melilla o el Ministerio de Sanidad.
- Contar con la preceptiva Autorización Sanitaria de Funcionamiento, conforme a lo recogido en el Reglamento Regulador de los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, con la siguiente clasificación/denominación: C.1, C.2.1, C.2.3, C.2.4, C.2.5, C.2.90 y C.3.
- Disponer como mínimo de personal sanitario médico en la plantilla. El resultado de la prueba debe evaluarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico. Deberá contar con los medios necesarios para realizar el seguimiento de las personas diagnosticadas, y en su caso, de sus contactos.
- Las técnicas y materiales utilizados deberán cumplir los [criterios de la OMS](#) de sensibilidad (S) $\geq 80\%$ y especificidad (E) $\geq 97\%$ obtenidos mediante estudios independientes de validación por laboratorios clínicos o de referencia a nivel nacional o internacional.
- Disponer de Equipo de Protección Individual adecuado, temporizador y contenedor de residuos de riesgo sanitario.
- Disponer de protocolo de actuación para la realización de la prueba y ante la detección de casos positivos.
- Garantizar, por sí mismo o a través de terceros, la realización de pruebas complementarias necesarias.
- Notificar al Servicio de Vigilancia Epidemiológica de la DGSPyC, mediante los procedimientos que se describen en el punto Octavo los casos sospechosos, los casos confirmados, así como el número total de todas las pruebas diagnósticas que hayan realizado.

Cuarto.- Criterios sanitarios para la autorización o realización de las pruebas diagnósticas serológicas.

En consonancia con los dictámenes de la OMS únicamente recomienda el uso de test rápidos de anticuerpos para determinadas situaciones y estudios, y con fines de investigación. Las pruebas de detección rápida de anticuerpos no se consideran adecuadas para el diagnóstico de infección aguda. Igualmente. Las pruebas serológicas tipo ELISA u otras técnicas de inmunoensayo de alto rendimiento no están indicadas por sí solas para el diagnóstico en la fase aguda de la enfermedad.

De acuerdo con la Estrategia de Detección Precoz, Vigilancia y Control de COVID-19, vigente en la actualidad, no se recomienda la realización de cribados mediante la realización de pruebas serológicas, debido a las dificultades de interpretación de los resultados en personas asintomáticas y de bajo riesgo y las implicaciones en su manejo.

No obstante lo anterior, en aquellos supuesto que de forma excepcional se realizara o autorizara por la autoridad sanitaria, en base a la situación epidemiológica de determinados colectivos o sectores de población que así lo aconsejaran, la interpretación de los resultados de estas pruebas y las actuaciones a seguir, serán las establecidas en la Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19, vigente en cada momento.

Quinto.- Requisitos de los centros y servicios sanitarios para la realización de las pruebas diagnósticas serológicas.

Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, con independencia de su titularidad, que se encuentren ubicados y/o presten sus servicios en la Ciudad de Melilla, que realicen las pruebas diagnósticas serológicas de COVID-19, independientemente de la obligación de estar registrados conforme lo dispuesto en el Reglamento regulador de los Centros, Servicios y establecimientos Sanitarios de la Ciudad de Melilla de 17 de enero de 2007 (BOME núm. 4367, de 23 de enero), y su Decreto por el que se desarrolla el Reglamento relativo al procedimiento administrativo de Autorización, Renovación de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y la Regulación del Fichero Automatizado de Datos de Carácter Personal del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (BOME. núm. 4727, de 6 de julio de 2010), deberán:

- Contar con la prescripción por facultativo en ejercicio en la Ciudad de Melilla, de acuerdo con las directrices, instrucciones y criterios que establezca la autoridad sanitaria.
- Contar con la preceptiva Autorización Sanitaria de Funcionamiento, conforme a lo recogido en el Reglamento Regulador de los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.
- Garantizar, por sí mismo o a través de terceros, los medios necesarios para completar el proceso diagnóstico de infección activa por Covid-19, según los protocolos vigentes.

- Garantizar, por si mismo o a través de terceros, la realización de pruebas complementarias necesarias.
- Y notificar, una vez completado todo el proceso diagnóstico, al Servicio de Vigilancia Epidemiológica de la DGSPyC, mediante los procedimientos que se describen a continuación los casos sospechosos, los casos confirmados, así como el número total de todas las pruebas diagnósticas que hayan realizado.
- Disponer de Equipo de Protección Individual adecuado, temporizador y contenedor de residuos de riesgo sanitario.

En aquellos supuestos contemplados en los apartados b) y c) anteriores los servicios o centros que realicen las actuaciones complementarias deberán tener la correspondiente autorización administrativa a la que hubiere lugar.

Sexto.- De la oportunidad de la realización de los Estudios de cribado.

1. A los efectos de lo recogido en este artículo se entiende por estudios de cribados aquellos realizados sobre personas asintomáticas.
2. Sólo podría considerarse su realización, con pruebas de infección activa (PDIA), en determinadas situaciones recogidas en la Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19, y siempre bajo la recomendación de las autoridades de salud pública con el objetivo de realizar una intervención de salud pública en función de los resultados de dichos cribados.
3. Queda prohibida la realización de pruebas con carácter poblacional o comunitario sin la indicación de las autoridades sanitarias.

Séptimo.- Obligatoriedad de la Información

Con independencia de las obligaciones con respecto a la información que deben facilitar tanto las Administraciones Públicas de salud como el sector sanitario privado el art. 23 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, sobre el manejo de casos COVID, se establecen las siguientes:

1. La obligación de facilitar a la autoridad de salud pública competente todos los datos necesarios para el seguimiento y la vigilancia epidemiológica del COVID-19 que le sean requeridos por esta, en el formato adecuado y de forma diligente, incluidos, en su caso, los datos necesarios para la identificación personal.
2. La obligación establecida en el apartado anterior es de aplicación al conjunto de las administraciones públicas, así como a cualquier centro, órgano o agencia dependiente de estas y a cualquier otra entidad pública o privada cuya actividad tenga implicaciones en la identificación, diagnóstico, seguimiento o manejo de los casos COVID-19. En particular, será de aplicación a todos los centros y servicios sanitarios, tanto del sector público como del privado, así como a los profesionales sanitarios que trabajan en ellos.
3. Corresponde al servicio de vigilancia epidemiológica de Salud Pública de la Ciudad Autónoma de Melilla la recepción de la información:

- a.- Sobre las pruebas diagnósticas que se realicen de detección de COVID 19 desde los distintos ámbitos sanitarios públicos y privados ubicados en la Ciudad de Melilla.
- b.- Sobre casos sospechosos y confirmados de COVID 19 en los distintos ámbitos sanitarios públicos y privados.
- c.- Sobre los brotes relacionados con el COVID 19, detectados por los servicios públicos de salud, tanto hospitalarios como de atención primaria y los centros o servicios sanitarios privados de cualquier modalidad radicados en el término municipal de Melilla.

Octavo.- Procedimiento de notificación de pruebas diagnóstica, casos y brotes relacionados con el COVID 19.-

El servicio de vigilancia epidemiológica de Salud Pública de la Ciudad Autónoma de Melilla debe obtener la información sobre los casos sospechosos, confirmados y brotes de COVID-19 detectados tanto en atención primaria como en atención hospitalaria del sistema público y privado, así como en los servicios de prevención de riesgos laborales.

Los Centros y Servicios Sanitarios de cualquier titularidad en el ámbito territorial de Melilla, se atenderán a lo dispuesto en el siguiente procedimiento:

- a) En el ámbito de la Atención Primaria, así como en otros centros y servicios sanitarios sin internamiento. El personal sanitario que atiende a un caso sospechoso y solicite la PDIA, debe formalizar la ENCUESTA PARA NOTIFICACION DE CASOS CONFIRMADOS DE COVID-19, completando los datos en el momento de la consulta del caso sospechoso en el formulario establecido a tal efecto en la aplicación informática de vigilancia epidemiológica de la Ciudad. Para el caso de se detecten casos confirmados con infección activa y al ser una enfermedad de declaración obligatoria, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, se

notificarán a Salud Pública siguiendo la información de la encuesta recogida en la aplicación informática de vigilancia epidemiológica de la Ciudad.

Las situaciones que se consideren de especial riesgo se notificarán al Servicio de Epidemiología de la Ciudad Autónoma de forma inmediata.

b) Dentro del Ámbito Hospitalario. Se actuará en razón del servicio que atienda al paciente sospechoso de padecer COVID 19 y solicita la PDIA al objeto de verificar el diagnóstico.

- En el caso de que se atienda al paciente a través del Servicio de Urgencias, el personal sanitario que atienda a un caso sospechoso y solicite la PDIA, deberá registrar el resultado de la misma.

Si la prueba diagnóstica se tratase de un test rápido de antígenos, se dará cumplimiento al formulario facilitado a tal fin, y si la prueba confirmara la presencia de COVID 19, cumplimentará la ENCUESTA PARA NOTIFICACION DE CASOS CONFIRMADOS DE COVID-19 en la Aplicación Informática de Vigilancia Epidemiológica de la Ciudad.

c) Si se tratase del Servicio de Medicina Preventiva el que prestara la atención al paciente y este observare que la prueba diagnóstica es positiva será el profesional del Servicio de Medicina Preventiva, quien deba formalizar el documento "ENCUESTA PARA NOTIFICACION DE CASOS CONFIRMADOS DE COVID-19", completando los datos de identificación del caso en la aplicación informática de la Unidad de Vigilancia Epidemiológica de la Ciudad.

Igualmente, realizará la identificación de los contactos estrechos de los pacientes ingresados en el hospital mediante entrevista personal. Si el paciente no pueda ser entrevistado, identificará a un familiar para que los profesionales de Salud Pública realicen esta entrevista.

Deberá finalmente, cumplimentar la aplicación facilitada por la Unidad Vigilancia Epidemiológica de la Ciudad y si por algún impedimento no pudiese, remitirá los contactos identificados a la Unidad de Vigilancia epidemiológica por el procedimiento electrónico previsto.

Entre todos los servicios señalados en el presente apartado deberá existir una coordinación activa y efectiva entre el Servicio de Medicina Preventiva y el Servicio de Epidemiología de la Ciudad Autónoma.

3.- Por lo que respecta al procedimiento a seguir por los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL):

El personal del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales realizará el estudio de exposición y la encuesta identificando los contactos estrechos en el medio laboral. Cumplimentará la información sobre los contactos estrechos identificados en la aplicación de vigilancia epidemiológica de la Ciudad y si no pudiese remitirá los mismos a vigilancia epidemiológica por el procedimiento electrónico previsto, y realizará el seguimiento de los contactos laborales. Para tales fines existirá una coordinación activa y efectiva entre el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y el Servicio de Epidemiología de la Ciudad Autónoma.

Cuando entre las actividades sanitarias que realicen conlleven la realización de PDIA, serán los responsables de notificar los casos confirmados detectados en el entorno laboral. Junto con esta obligación asumirán, igualmente, realizar las encuestas de los contactos estrechos de los casos identificados en el entorno laboral y registrarán la información en la plataforma diseñada al efecto (aplicación informática de vigilancia epidemiológica de la Ciudad), en consonancia con lo establecido en la Estrategia de Detección Precoz, Vigilancia y Control de COVID-19 en vigor.

Noveno.- Notificación de periodos de inactividad y del reinicio de la actividad.

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad pública o privada notificarán a la Dirección General de Salud Pública y Consumo, todo periodo de inactividad voluntaria en la realización de pruebas para la detección de COVID-19, siempre que dicho periodo sea igual o superior a dos meses.

Asimismo, deberá comunicar el reinicio de la actividad, con una antelación mínima de una semana.

Ambas comunicaciones se realizarán a través de los siguientes correos electrónicos:

dgsc@melilla.es, vigilancia@melilla.es

Décimo.- Régimen sancionador.

El incumplimiento de las obligaciones previstas en la presente Orden podrá ser sancionado con arreglo a lo dispuesto en el Decreto nº 318, de fecha 2 de marzo de 2021, relativo a la aprobación definitiva del reglamento que aprueba el régimen sancionador aplicable a los incumplimientos de las medidas sanitarias adoptadas por las administraciones públicas competentes en la Ciudad Autónoma de Melilla y para hacer

frente a la situación de crisis sanitaria derivada del COVID – 19 (BOMe. núm. 5840, de 5 de marzo de 2021) y demás normativa de aplicación.

Decimoprimer.- Derogatoria

Quedan sin efecto la ORDEN nº 1716 de fecha 29 de abril de 2020, relativa a Pruebas Diagnósticas del COVID-19, en todo aquello que se oponga a la presente Orden.

Duodécimo.- Vigencia y efectos.

La presente Orden será de aplicación mientras subsista la declaración de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, hasta que el Gobierno de la Nación declare el fin de la situación de la misma.

Producirá efectos desde el mismo día de su publicación en el Boletín Oficial de la Ciudad de Melilla

Melilla 23 de abril de 2021,
El Consejero de Economía y Políticas Sociales,
Mohamed Mohamed Mohand