

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.

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, en su capítulo V, artículos 22 a 27, prevé medidas para la detección precoz de la enfermedad y el control de las fuentes de infección y vigilancia epidemiológica, dando así continuidad a una serie de obligaciones de recogida, tratamiento y remisión de información, de datos de relevancia epidemiológica y sanitaria establecidas durante la vigencia del estado de alarma. Entre ellos, se encuentra el sistema establecido para la exploración secundaria de los resultados de pruebas diagnósticas por PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa) y otras pruebas moleculares realizadas por los laboratorios en España para apoyar al sistema de vigilancia de los casos de COVID-19.

Concretamente, en su artículo 25 sobre comunicación de datos por los laboratorios, se establece que los laboratorios, públicos y privados, autorizados en España para la realización de pruebas diagnósticas para la detección de SARS-CoV-2 mediante PCR u otras pruebas moleculares, deberán remitir diariamente al Ministerio de Sanidad los datos de todas las pruebas realizadas a través del Sistema de Información establecido por el Ministerio de Sanidad.

El procesamiento estadístico de estos datos y su representación geográfica se considera un elemento de gran utilidad en el seguimiento de la pandemia y en la toma de decisiones para su afrontamiento por las administraciones sanitarias.

La previsión de que la vigilancia epidemiológica ante una nueva onda epidémica, vaya a tener que ser mantenida durante un tiempo dilatado, aconseja que la esta información siga recabándose por el Ministerio de Sanidad hasta la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.3 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio.

Por todo lo anterior, procede dictar la presente resolución con el fin de concretar el sistema de información a través del cual los laboratorios deben dar cumplimiento a la obligación de información establecida en el artículo 25 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, y cuyo precedente más directo se encuentra en la Orden SND 404/2020, de 11 de mayo, de medidas de vigilancia epidemiológica de la infección por SARS-CoV-2 durante la fase de transición hacia una nueva normalidad.

La eficacia de esta resolución queda condicionada a la vigencia del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, y por ende de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, cuya finalización deberá ser declarada por el Gobierno en los términos del artículo 2.3 del citado real decreto-ley. A partir de ese momento no se remitirá al Ministerio de Sanidad información sobre pruebas diagnósticas conforme a lo establecido en esta Resolución, ni podrá efectuarse cualquier tratamiento de datos por el Ministerio de Sanidad. Cualquier tratamiento posterior sólo podrá llevarse a cabo de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos y la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, así como en la normativa sectorial sobre investigación en salud en los términos y con las garantías previstas en cada caso

En su virtud



RESUELVO:

Primero.

En cumplimiento de la obligación de información a la que se refiere el artículo 25 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, los datos correspondientes a las pruebas diagnósticas para la detección de SARS-CoV-2 mediante PCR u otras pruebas moleculares realizadas por los laboratorios, públicos y privados autorizados en España para la realización de las mismas, serán enviados al Ministerio de Sanidad a través del sistema de información establecido en la presente resolución.

Segundo.

Las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas y ciudades autónomas serán las encargadas de recoger los datos de todos los laboratorios que hayan realizado pruebas diagnósticas COVID-19 indicadas en su ámbito territorial y de remitir los mismos al Ministerio de Sanidad a través del servidor de intercambio seguro establecido al efecto en el marco del Sistema de Información SERLAB-CoV.

Los datos a remitir mantendrán las características actuales de los ficheros que están siendo enviados por las Consejerías de Sanidad y otros centros informantes al Ministerio de Sanidad en cumplimiento de la Orden SND/404/2020, de 11 de mayo, de medidas de vigilancia epidemiológica de la infección por SARS-CoV-2 durante la fase de transición hacia una nueva normalidad, 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)

Los datos se remitirán diariamente antes de las 12:00 horas. La información correspondiente a sábado y domingo se enviará el lunes inmediatamente siguiente. En el caso de que la situación epidemiológica lo aconseje se remitirán dichos datos todos los días, situación que será comunicada por el Ministerio de Sanidad al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Tercero.

El tratamiento de los datos será exclusivamente estadístico y de georeferenciación, previo proceso de pseudonimización de los mismos. El tratamiento de la información de carácter personal se hará de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al



tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en lo establecido en los artículos ocho.1 y veintitrés de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. La información sobre el tratamiento de los datos puede consultarse en www.mscbs.gob.es/servCiudadanos/proteccionDatos

Cuarto.

El Ministerio de Sanidad pondrá los indicadores y representación geográfica resultantes de este sistema a disposición de las autoridades sanitarias autonómicas a través de una herramienta colaborativa de seguimiento de casos COVID-19 a la que podrá acceder el personal autorizado por las Consejerías de Sanidad debidamente identificado y con trazabilidad de acceso.

Quinto.

La presente resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá ser recurrida en alzada ante el Secretario General de Sanidad, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Sexto.

La presente resolución producirá efectos desde el momento de su notificación.

Madrid a 19 de junio de 2020

La Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación