



# DOGC

Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya

Av. de Josep Tarradellas, 20  
Tel. 93 292 54 00  
08029 Barcelona

Any 44 / 2a època

Dimarts, 5 de maig de 2020

Núm. 8126A

CVE-DOGC-A-8126A-S

## Sumari

### DISPOSICIONS

#### DEPARTAMENT DE SALUT

RESOLUCIÓ SLT/936/2020, de 4 de maig, per la qual s'ordena el procediment per a la realització de proves diagnòstiques destinades a la detecció de la COVID-19 mitjançant laboratoris clínics i tot tipus de centres o serveis privats posats a disposició del sistema públic de salut de Catalunya.

## DISPOSICIONS

### DEPARTAMENT DE SALUT

#### **RESOLUCIÓ SLT/936/2020, de 4 de maig, per la qual s'ordena el procediment per a la realització de proves diagnòstiques destinades a la detecció de la COVID-19 mitjançant laboratoris clínics i tot tipus de centres o serveis privats posats a disposició del sistema públic de salut de Catalunya.**

El Govern de la Generalitat de Catalunya, d'acord amb el Reial decret 463/2020, de 14 de març, pel qual es declara l'estat d'alarma per a la gestió de la situació de crisi sanitària ocasionada per la COVID-19, i en el marc del PROCICAT, ha adoptat diverses mesures normatives i executives de caràcter assistencial destinades a garantir la prestació de l'atenció sanitària a la població en les millors condicions possibles i a pal·liar els efectes d'aquesta pandèmia des d'una perspectiva social; sempre sota l'objectiu general d'augmentar la capacitat de resposta del nostre sistema públic de salut atenent a una realitat canviant que exigeix l'adopció de mesures dinàmiques, ajustades a l'evolució de les necessitats sanitàries en cada moment.

L'Ordre SND/232/2020, de 15 de març, per la qual s'adopten mesures en matèria de recursos humans i mitjans per a la gestió de la situació de crisi sanitària ocasionada per la COVID-19, habilita la Generalitat de Catalunya, d'acord amb l'apartat vuitè, per facilitar la posada a disposició del sistema públic de salut dels centres sanitaris privats, el seu personal i les mútues d'accident de treball del seu territori. Aquesta possibilitat va ser objecte de desenvolupament mitjançant la Resolució 746/2020, de 18 de març, per la qual s'adopten noves mesures complementàries per a la prevenció i el control de la infecció pel SARS-CoV-2.

Sota aquest marc normatiu s'emet la Resolució de 21 de març de 2020, del director del Servei Català de la Salut, per la qual es posen a disposició del sistema públic de salut de Catalunya els centres i establiments sanitaris, inclosos els de serveis d'àmbit hospitalari, comunitari, sociosanitaris, residencials, laboratoris clínics, mútues d'accident de treball i altres dispositius que s'inclouen, a aquest efecte, a l'annex. La Resolució de 10 d'abril de 2020, del director del Servei Català de la Salut, actualitza aquest annex.

Amb posterioritat, es dicta l'Ordre SND/344/2020, de 13 d'abril, per la qual s'estableixen mesures excepcionals per al reforçament del Sistema Nacional de Salut i la contenció de la crisi sanitària ocasionada per la COVID-19, on a l'apartat primer es concreta la posada a disposició de les comunitats autònomes dels centres, serveis i establiments sanitaris de diagnòstic clínic de titularitat privada ubicats al seu territori aliens als seus sistemes públics de salut. Aquesta mesura es complementa amb la previsió de requisits per a la realització de proves diagnòstiques per a la detecció de la COVID-19 (apartat segon) i el reconeixement exprés a les autoritats competents de cada comunitat autònoma per dictar les resolucions, disposicions i instruccions interpretatives que estimin necessàries en la seva esfera d'actuació (apartat cinquè).

En aquest context, escau que l'Administració de la Generalitat de Catalunya, actuant a través del Departament de Salut, fixi els procediments adequats per garantir l'ordenació de la disponibilitat dels recursos privats externs susceptibles de ser destinats al reforçament de la capacitat de realitzar proves de diagnòstic per a la detecció de la COVID-19 en condicions congruents amb aquest marc normatiu i amb el conjunt de disposicions pròpies que han facilitat la posada a disposició del sistema públic de salut de Catalunya dels centres, serveis i establiments de laboratori clínic.

La finalitat perseguida amb aquesta ordenació és facilitar un accés efectiu a les proves diagnòstiques de la COVID-19 (PCR i qualssevol altres que s'estimin viables tècnicament) sota criteris d'equitat, ponderats sota una única dimensió d'interès públic, i que permetin un accés socialment responsable a recursos que actualment són limitats. La prioritat col·lectiva ha de seguir sent fonamentalment clínica, centrada en els pacients i en la voluntat de preservar la seguretat dels professionals de la salut i de la resta que es troben en primera línia en la prestació de serveis públics a la població. Aquesta realitat s'ha de combinar amb les estratègies establertes respecte al progressiu retorn a la normalitat de la nostra societat, amb el ritme i intensitat que s'acordin, i la ponderació de necessitats que se'n derivin en cada moment. Finalment, aquests condicionants també han de tenir en compte el deure públic, ineludible per al Departament de Salut, d'evitar l'impacte de qualsevol tipus d'especulació en els preus de mercat en aquest servei i els productes requerits per prestar-lo a conseqüència de la seva escassetat, en un marc d'excepcionalitat i de dificultats objectives de proveïment.

En exercici de la condició d'autoritat sanitària que em correspon de conformitat amb l'article 29.3 de la Llei

CVE-DOGC-A-20126004-2020

14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i de les atribucions que em confereix l'article 12 de la Llei 13/1989, de 14 de desembre, d'organització, procediment i règim jurídic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya, en relació amb el Decret 6/2017, de 17 de gener, de reestructuració del Departament de Salut,

Resolc:

--1 Reservar la disponibilitat de mitjans diagnòstics per a la detecció de la COVID-19 al sistema públic de salut de Catalunya.

- Els laboratoris clínics i qualssevol centres, serveis i establiments de titularitat privada amb capacitat diagnòstica per a la detecció de la COVID-19, posats temporalment a disposició del sistema públic de salut de Catalunya mitjançant resolucions de la direcció del Servei Català de la Salut de 21 de març de 2020 i de 10 d'abril de 2020, han de reservar la totalitat de la seva capacitat diagnòstica susceptible de destinar-se a la realització de proves per a la detecció de la COVID-19 a la seva prestació en el marc del propi sistema sanitari. Qualsevol prestació d'aquesta activitat fora d'aquest marc d'acció ha de sotmetre's a autorització prèvia de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut, que ha de vetllar pel seu encaix en termes de planificació, coordinació i valoració de necessitats, sota les condicions i el procediment determinats per la present Resolució.

- De conformitat amb l'anterior, es reconeix que, davant la constatació d'eventual capacitat productiva disponible de diagnòstic, aquests recursos puguin ser utilitzats per entitats o institucions alienes al sistema públic de salut de Catalunya i la Generalitat de Catalunya, sempre que actuïn coordinadament amb l'autoritat sanitària en la seva prestació i que el desenvolupament de l'activitat s'ajusti a les normes previstes per aquesta Resolució.

- El Departament de Salut pot fixar els preus màxims aplicables als serveis diagnòstics per garantir un accés en condicions d'equitat i evitar el risc de qualsevol situació abusiva en l'accés al servei.

--2 Ordenar el procediment de prescripció de l'activitat diagnòstica en termes de coordinació amb la política sanitària pròpia de la Generalitat de Catalunya.

- La indicació de qualsevol prova diagnòstica de les previstes a l'apartat primer ha de ser prescrita, sempre i en tot cas, per professionals mèdics en exercici.

- La prescripció i realització de les proves diagnòstiques per a la detecció de la COVID-19 per part dels dispositius previstos a l'apartat primer s'ha de subjectar necessàriament a les directrius i criteris determinats pel sistema públic de salut de Catalunya a través dels protocols actualitzats que estableixi amb aquest objecte que es troben disponibles a l'enllaç [https://canalsalut.gencat.cat/web/.content/\\_A-Z/C/coronavirus-2019-ncov/material-divulgatiu/procediment-actuacio-coronavirus.pdf](https://canalsalut.gencat.cat/web/.content/_A-Z/C/coronavirus-2019-ncov/material-divulgatiu/procediment-actuacio-coronavirus.pdf) i, en cas que es fixin, als preus autoritzats.

--3 Ordenar el procediment d'autorització sanitària per a aquelles entitats, institucions, empreses o organitzacions públiques o privades que sol·licitin la realització o la compra de proves diagnòstiques.

- Qualsevol entitat, institució, empresa o organització de naturalesa pública o privada, aliena a la Generalitat de Catalunya i al seu sector públic, que plantegi la realització o compra de proves diagnòstiques haurà de demanar autorització prèvia a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària i complir els requisits següents:

a) Disposar de la prescripció de la prova per part dels serveis de prevenció de riscos laborals o d'una altra modalitat de prevenció, tenint en compte els criteris i les indicacions recollides en els protocols d'actuació del Departament de Salut (punt 2 del present apartat), que caldrà acreditar mitjançant declaració responsable del representant legal de l'entitat sol·licitant. En el cas que les proves diagnòstiques es facin a través de tests ràpids, es podrà sol·licitar autorització perquè siguin els mateixos serveis de prevenció qui les dugui a terme. Els resultats d'aquests tests no seran objecte de notificació.

b) En el supòsit que les proves les dugui a terme un laboratori o dispositiu de diagnòstic, dels previstos en l'apartat primer d'aquesta Resolució, caldrà aportar certificació conjunta emesa per part d'un representant legal i del responsable clínic, que acrediti que la realització de les proves no compromet ni afecta la realització de l'activitat per compte del sistema públic de salut de Catalunya, tant en qualitat com en termini.

- El laboratori o el dispositiu de diagnòstic que proveeix el servei ha de notificar els casos positius i els negatius

CVE-DOGC-A-20126004-2020

a la Sub-direcció General de Vigilància Epidemiològica de la Secretaria de Salut Pública, amb caràcter immediat, per correu electrònic, a l'adreça [snmc@gencat.cat](mailto:snmc@gencat.cat) mitjançant el formulari degudament complimentat que figura a l'annex d'aquesta Resolució.

- L'atorgament de la autorització per part de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària requereix informe favorable del Servei Català de la Salut. Es podrà denegar l'autorització o ajornar-ne l'eficàcia durant el temps que estimi oportú si, malgrat que la sol·licitud presentada s'ajusti als criteris i requisits establerts per aquesta Resolució, fruit de la valoració de les necessitats assistencials, els requeriments de planificació o qualsevol altra variable, aprecia circumstàncies de fet que ho aconsellin per atendre adequadament altres necessitats derivades del sistema públic de salut de Catalunya que consideri prioritàries.

-L'autorització atorgada podrà ser revocada, prèvia audiència de l'entitat o entitats interessades, en cas que es constati inexactitud o falsedat, de caràcter essencial, en les dades incorporades en la documentació que ha d'acompanyar la sol·licitud d'autorització.

- Qualsevol prova realitzada al marge del que preveu aquesta Resolució o vulnerant qualsevol de les seves disposicions donarà lloc a la instrucció del corresponent procediment sancionador dirigit contra els infractors i, si escau, a l'establiment de les corresponents sancions a l'entitat sol·licitant de les proves i/o a l'entitat proveïdora dels serveis de laboratori.

--4 Notificar el material de diagnòstic vinculat a la COVID-19.

Els centres, serveis i establiments de titularitat privada amb capacitat diagnòstica per a la detecció de la COVID-19 previstos a l'apartat primer, així com els fabricants, els importadors i els distribuïdors de productes sanitaris i productes sanitaris de diagnòstic in vitro han de notificar a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària qualsevol adquisició de material diagnòstic, reactius, equipaments i subministraments de tota classe dirigits a desenvolupar activitat diagnòstica vinculada a la pandèmia amb caràcter immediat a la seva recepció efectiva. Han d'especificar el número, tipus i ús, d'acord amb allò previst per l'Ordre SND/344/2020, de 13 d'abril. Aquesta comunicació per part dels agents obligats es farà amb ocasió de cada recepció dels productes.

--5 Règim sancionador

L'incompliment de les obligacions i compromisos exigibles segons el que preveu aquesta Resolució pot ser sancionat de conformitat amb la normativa vigent i segons els termes establerts a l'article 10 de la Llei orgànica 4/1981, d'1 de juny, dels estats d'alarma, excepció i setge.

--6 Entrada en vigor i efectes

- Les mesures previstes en aquesta Resolució tindran efectes des del moment de la publicació al *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya* i la seva vigència es mantindrà mentre continui tenint efectes la Resolució de la direcció del Servei Català de la Salut de 21 de març de 2020, sense perjudici que es prorroguin en funció de les necessitats organitzatives i assistencials derivades de l'evolució de la crisi sanitària.

- Donar publicitat de la present Resolució al *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Barcelona, 4 de maig de 2020

Alba Vergés Bosch  
Consellera de Salut

Annex

CVE-DOGC-A-20126004-2020

## NOTIFICACIÓ MICROBIOLÒGICA URGENT DE DETECCIÓ DE SARS-COVID-19

## DADES DEL LABORATORI (CENTRE DECLARANT)

Raó social

NIF

Domicili

Centre de procedència de la mostra

## DADES DE LA PROVA

Tipus de test: PCR, Antigènic, Ac totals, IgM, IgG

Marca del test

Metge/essa prescriptor/a: noms i cognoms i núm. de col·legiat/ada

Tipus de mostra

Tècnica

## RESULTAT

Positiu

Negatiu

## DADES DEL/DE LA PACIENT

CIP

Nom i cognoms

Data de naixement

Sexe

Domicili complet

Pacient amb simptomatologia: SÍ/NO

Data d'inici dels símptomes

(20.126.004)