

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

4933 *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.*

El Reglamento Sanitario Internacional (2005) adoptado por consenso en la 58.ª Asamblea Mundial de la Salud, de 23 de mayo de 2005, y que entró en vigor el 15 de junio de 2007, obliga a los Estados Miembros, en sus artículos 5 y 6, a tener capacidad para detectar, evaluar y notificar eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública. Este Reglamento, en el anexo II, aporta los criterios para decidir qué eventos deben ser notificados a la Organización Mundial de la Salud.

A nivel de la Unión Europea (UE), en 2013 se aprobó la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/UE. En ella se establecen normas sobre la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y el seguimiento de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas, con inclusión de la planificación de la preparación y respuesta en relación con estas actividades, todo ello con la finalidad de coordinar y complementar las políticas nacionales.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública recoge en su artículo 13.3 la creación de una Red de Vigilancia en Salud Pública que incluya un sistema de alerta precoz y respuesta rápida que esté en funcionamiento continuo e ininterrumpido las veinticuatro horas del día. A su vez, la red nacional de vigilancia epidemiológica (RENAVE), creada por el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, desarrolla el marco legal para permitir la recogida y el análisis de la información epidemiológica con el fin de poder detectar problemas que puedan suponer un riesgo para la salud, difundir la información a las autoridades competentes y facilitar la aplicación de medidas para su control.

Esta legislación ha permitido a las autoridades competentes en materia de salud pública tener información de la situación de la infección por SARS-CoV-2 y la COVID-19 desde el inicio de la pandemia.

Una vez que se ha conseguido superar el momento más complicado de la crisis y ahora que los diferentes territorios comienzan ya a avanzar en las diferentes fases previstas en el Plan para la Transición a una nueva normalidad, aprobado por Acuerdo de Consejo de Ministros de 28 de abril de 2020, se hace preciso adaptar y reforzar los sistemas de información para el seguimiento y la vigilancia epidemiológica, de manera que pueda realizarse la detección precoz de cualquier caso que pueda tener infección activa y que, por tanto, pueda transmitir la enfermedad.

El objetivo de la vigilancia es apoyar a la autoridad sanitaria con la mejor evidencia disponible para liderar y afrontar con eficacia la respuesta a esta crisis. La vigilancia en la fase de transición exige sistemas de información epidemiológica que proporcionen diariamente datos completos y precisos para la toma de decisiones. En este sentido, resulta conveniente hacer las adaptaciones pertinentes en los sistemas de información sanitaria y de vigilancia epidemiológica que permitan a la 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 de control. A esta tarea, cada componente de la RENAVE, a nivel autonómico y estatal, debe destinar los recursos humanos, materiales y tecnológicos necesarios para la obtención de datos y el análisis continuo de los casos, así como para la gestión adecuada de los contactos.

El seguimiento del nivel de transmisión de la epidemia debe hacerse compaginando la información obtenida por los diferentes agentes implicados: administraciones públicas,

centros sanitarios y sociosanitarios, públicos y privados, y servicios de prevención de riesgos laborales. Para lograrlo, es preciso que los Servicios de Salud Pública de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla y los servicios asistenciales, tanto de la sanidad pública como de las entidades privadas o mutuas, adecúen sus sistemas informáticos para posibilitar la obtención de la información mínima exigida en el tiempo y forma indicados en las correspondientes aplicaciones informáticas establecidas.

En este sentido, en esta orden se establecen una serie de obligaciones de recogida, tratamiento y remisión de información, tanto individualizada como agregada, para facilitar el acceso electrónico y automático a los datos de relevancia epidemiológica y sanitaria que sean pertinentes, siempre salvaguardando los derechos de protección de datos personales.

Asimismo, los laboratorios deben estar también al servicio de la salud pública en esta emergencia y por esa razón se considera preciso establecer un sistema específico para estas entidades, ágil y seguro, que permita la recogida y remisión de información con el resultado de pruebas diagnósticas por PCR en España como complemento al sistema de vigilancia individualizada de los casos de COVID-19. Estos laboratorios son los que se encuentran en los servicios de microbiología de hospitales del Sistema Nacional de Salud y en los centros no sanitarios supervisados por un servicio de microbiología y por la propia comunidad autónoma.

Finalmente, se recuerda de manera específica en esta orden 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, prevista en los anexos I y II del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.

Esta orden se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 4.2.d) del 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, que establece que para el ejercicio de las funciones previstas en el mismo, y bajo la superior dirección del Presidente del Gobierno, el Ministro de Sanidad tendrá la condición de autoridad competente delegada, tanto en su propia área de responsabilidad como en las demás áreas que no recaigan en el ámbito específico de competencias de los demás Ministros designados como autoridad competente delegada a los efectos de ese real decreto.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

Esta orden regula las obligaciones y procedimientos de obtención y comunicación de información para la vigilancia epidemiológica en relación a la infección del COVID-19, con el objetivo de asegurar que esta información sea relevante, oportuna, operativa y homogénea a nivel de todas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.

Artículo 2. *Declaración Obligatoria de COVID-19.*

El COVID-19, enfermedad producida por la infección por el virus SARS-CoV-2, es una enfermedad de declaración obligatoria urgente.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

Lo establecido en esta orden será 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, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, tanto del sector público como del privado, así como a los profesionales sanitarios que trabajan en ellos.

Artículo 4. *Obligación de información.*

Los sujetos mencionados en el artículo anterior están obligados a 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 en el tiempo oportuno, incluidos los datos necesarios para identificar de forma inequívoca a los ciudadanos.

Artículo 5. *Detección de casos de COVID-19.*

A efectos de lo establecido en esta orden, se considerará caso sospechoso de COVID-19 a cualquier persona con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda de aparición súbita de cualquier gravedad que cursa, entre otros, con fiebre, tos o sensación de falta de aire. Otros síntomas atípicos como la odinofagia, anosmia, ageusia, dolores musculares, dolor torácico, diarreas o cefaleas, entre otros, podrán ser considerados también síntomas de sospecha de infección por SARS-CoV-2 según criterio clínico. Este criterio podrá revisarse y adaptarse en función de los procedimientos aprobados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Los criterios de confirmación de casos se establecerán asimismo en dichos procedimientos.

Los servicios de salud de las comunidades y ciudades autónomas 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 u otra técnica de diagnóstico molecular que se considere adecuada, en las primeras 24 horas desde el conocimiento de los síntomas.

Artículo 6. *Obtención y comunicación de datos.*

Las unidades de salud pública de las comunidades y ciudades autónomas deberán obtener diariamente información sobre los casos sospechosos y confirmados de COVID-19 de los servicios de atención primaria y hospitalaria, tanto del sistema público como del privado, así como de los servicios de prevención de riesgos laborales.

La información a obtener y comunicar al Ministerio de Sanidad a partir del 12 de mayo de 2020 será la siguiente:

La información individualizada de casos confirmados, de acuerdo a lo establecido en el anexo I de esta orden. Esta información se enviará al Ministerio de Sanidad a través de la herramienta de vigilancia SiViEs que gestiona el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III. Antes de las 12.00 horas de cada día se incorporará toda la información acumulada y actualizada hasta las 24.00 horas del día anterior. Excepcionalmente, el Ministerio de Sanidad podrá establecer, en coordinación con las unidades de salud pública de las comunidades y ciudades autónomas, mecanismos alternativos para el envío de esta información.

La información epidemiológica agregada en los términos previstos en el anexo II.

Las unidades de salud pública de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, así como las de la administración del Estado, adecuarán sus sistemas tecnológicos para que la información a la que se refiere el apartado anterior pueda transmitirse en el tiempo y la forma indicados a través de las correspondientes aplicaciones informáticas establecidas.

Artículo 7. *Comunicación de datos por los laboratorios.*

Los laboratorios autorizados en España para la realización de pruebas diagnósticas para la detección de SARS-CoV-2 mediante PCR u otras pruebas moleculares deberán remitir al Ministerio de Sanidad los datos de contacto e identificación en los términos previstos en el anexo III de esta Orden.

Del mismo modo, deberán enviar diariamente al Ministerio de Sanidad los datos contenidos en el anexo IV mediante el sistema que se establezca a tal efecto.

Artículo 8. *Gobernanza.*

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, sus comisiones, subcomisiones, ponencias y grupos de trabajo, velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en esta orden y promoverán las medidas y actuaciones oportunas para garantizar el diagnóstico precoz y el seguimiento de todos los casos de COVID-19. En particular, velarán por el correcto funcionamiento de los sistemas de información, de modo que la vigilancia epidemiológica que llevan a cabo las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla se realice de forma homogénea y las notificaciones al Ministerio de Sanidad se produzcan en el tiempo y la forma establecidos.

Artículo 9. *Protección de datos de carácter personal.*

El tratamiento de la información de carácter personal que se realice como consecuencia del desarrollo y aplicación de esta orden 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. En particular, las obligaciones de información a los interesados relativas a los datos obtenidos por los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Orden se ajustarán a lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2016/679, teniendo en cuenta las excepciones y obligaciones previstas en su párrafo 5.

El tratamiento tiene por finalidad el seguimiento y vigilancia epidemiológica del COVID-19 para prevenir y evitar situaciones excepcionales de especial gravedad, atendiendo a razones de interés público esencial en el ámbito específico de la salud pública, y para la protección de intereses vitales de los afectados y de otras personas físicas al amparo de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

El responsable del tratamiento será el Ministerio de Sanidad, que garantizará la aplicación de las medidas de seguridad preceptivas que resulten del correspondiente análisis de riesgos, teniendo en cuenta que los tratamientos afectan a categorías especiales de datos y que dichos tratamientos serán realizados por administraciones públicas obligadas al cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad.

El intercambio de datos con otros países se regirá por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, teniendo en cuenta la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y el Reglamento Sanitario Internacional (2005) revisado, adoptado por la 58.ª Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra el 23 de mayo de 2005.

Artículo 10. *Régimen de recursos.*

Contra la presente orden, se podrá interponer recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses a partir del día siguiente al de su publicación ante la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Artículo 11. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el mismo día su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 11 de mayo de 2020.–El Ministro de Sanidad, Salvador Illa Roca.

ANEXO I

Encuesta para notificación de casos confirmados de COVID-19 a nivel estatal

1. Datos identificativos del caso:

Identificador del caso para la comunidad autónoma: _____

Sexo: Hombre Mujer

Fecha nacimiento: __/__/____ Edad: ____ (si no se dispone de fecha de nacimiento)

Lugar de residencia

CCAA: _____ Provincia: _____ Código Postal: _____

Municipio: _____

2. Datos clínicos

Fecha de consulta¹: (día, mes, año) __/__/____Síntomas SI NO

En caso afirmativo indicar la fecha de inicio de síntomas (día, mes, año) __/__/____

3. Personal sanitario² que trabaja en (*respuesta única*)Centro sanitario Centro socio-sanitario Otros centros No personal sanitario 4. Ámbito de posible exposición en los 14 días previos³ (*respuesta única*)Centro sanitario Centro socio-sanitario Domicilio Laboral Escolar Otros Desconocido

5. Caso importado de otro país

SI NO

6. Contacto con caso confirmado conocido en los últimos 14 días.

SI NO 7. Fecha de diagnóstico⁴ __/__/____

¹ La fecha de consulta se refiere a la fecha de contacto con el sistema sanitario. En caso de que el paciente acuda a urgencias sería la fecha de entrada en urgencias. En el caso de positivos tras cribados no habría que poner ninguna fecha

² Personal sanitario incluye a los profesionales de la salud, a los técnicos sanitarios y al personal auxiliar en el cuidado de personas.

³ Ámbito en el que a juicio de la persona que valora el caso se ha producido la transmisión de la infección.

⁴ La fecha de diagnóstico se refiere a la fecha de resultado de la prueba. En caso de disponer de varias fechas se refiere a la primera fecha de resultado que defina el caso como confirmado.

8. Pruebas diagnósticas positivas

PCR/Técnicas moleculares
ELISA⁵
Test rápido de Anticuerpos
Detección de antígeno

9. Aislamiento del caso e identificación de los contactos

Fecha de aislamiento del caso __/__/_____

Número de contactos estrechos identificados desde 2 días antes del comienzo de síntomas hasta la fecha de aislamiento del caso: _____

10. Evolución clínica

Ingreso Hospital Si No F. ingreso hospital __/__/_____

Fecha de alta __/__/_____

Ingreso en UCI Si No F. ingreso UCI __/__/_____

Fallecimiento Si No F. fallecimiento __/__/_____

11. Resultado al final del seguimiento

Fallecimiento

Alta al final de seguimiento

Fecha (de fallecimiento o alta) __/__/_____

⁵ ELISA u otras técnicas de inmunoensayo de alto rendimiento.

ANEXO II

Información agregada

La información se remitirá por las unidades de salud pública de las comunidades y ciudades autónomas al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES).

Número de casos sospechosos de COVID-19 en atención primaria.

Esta información se notificará de forma agregada con una periodicidad diaria al CCAES. Se notificarán antes de las 12:00 horas los casos nuevos del día anterior (que son los que se registren desde las 00:00 horas hasta las 24:00 horas del día anterior).

Si se dispone de información agregada de otras fuentes de información sobre casos compatibles (Apps, líneas telefónicas, etc.) se notificarán también, diferenciándola de la información procedente de la atención primaria.

Número de casos sospechosos de COVID-19 atendidos en hospitales.

Esta información se notificará de forma agregada con una periodicidad diaria al CCAES. Se notificarán antes de las 12:00 horas los casos nuevos del día anterior (que son los que se registren desde 00:00 horas hasta las 24:00 horas del día anterior).

Número de casos con infección resuelta detectados.

Se refiere a pacientes asintomáticos y que hayan tenido síntomas compatibles con la enfermedad hace más de 14 días (a los que no se les haya realizado una PCR o esta haya sido negativa) y en los que se obtiene un resultado de infección resuelta en una prueba de diagnóstico serológico.

Se notificarán al CCAES de forma agregada los martes con los datos de la semana anterior, de lunes a domingo, antes de las 12:00 horas.

Número de casos acumulados confirmados por PCR u otras pruebas de diagnóstico moleculares.

Número de casos totales.

Número de casos hospitalizados (incluidos los ingresados en UCI).

Número de casos ingresados en UCI.

Número de casos fallecidos.

Número de altas epidemiológicas.

Número de casos en personal sanitario y socio-sanitario.

Esta información se continuará remitiendo de la forma prevista en el anexo 1 de la Orden SND/352/2020, de 16 de abril, hasta que se encuentre disponible y operativa la base de datos de información individualizada.

– Número de profesionales de los servicios de vigilancia epidemiológica (técnicos salud pública, epidemiólogos, enfermería de salud pública, otro personal técnico) dedicados a la respuesta de COVID-19 en relación al número de casos diarios detectados y a la población de referencia. Se deberá indicar el personal inicial y el nuevo personal de refuerzo incorporado.

Esta información se notificará con una periodicidad semanal al CCAES. Se notificará los martes antes de las 12:00 horas con los datos de la semana anterior, de lunes a domingo.

– Porcentaje de casos sospechosos de COVID-19 en los que se ha realizado una PCR o pruebas de diagnóstico molecular.

Esta información se notificará de forma agregada con una periodicidad semanal al CCAES. Se notificará los martes antes de las 12:00 horas con los datos de la semana anterior, de lunes a domingo.

– Porcentaje de contactos estrechos que desarrollan síntomas durante el seguimiento y número de estos contactos que se confirman como casos.

Esta información se notificará de forma agregada semanalmente al CCAES a partir de los sistemas de seguimiento de contactos que se establezcan. Se calculará de la siguiente forma: contactos con síntomas esa semana/contactos en seguimiento esa semana x 100; contactos que se confirman como caso esa semana/contactos en seguimiento esa semana x 100. Se notificará los martes antes de las 12:00 horas con los datos de la semana anterior, de lunes a domingo.

– Número de casos en personal sanitario con infección activa por SARS-CoV-2 confirmados por PCR o técnicas de diagnóstico molecular equivalentes. Esta información se notificará de forma agregada semanalmente al CCAES. Será un dato acumulado que se notificará los martes antes de las 12:00 horas con los datos de la semana anterior, de lunes a domingo.

Número de casos en personal sanitario con infección resuelta.

Se refiere a personal sanitario asintomático y en el que se obtiene un resultado de infección resuelta en una prueba de diagnóstico serológico sin una prueba de PCR. Se notificarán al CCAES de forma agregada los martes con los datos de la semana anterior, de lunes a domingo, antes de las 12:00 horas.

– Total de personal sanitario que permanecen de baja por infección por SARS-CoV-2. Esta información se notificará de forma agregada semanalmente al CCAES. Será un dato acumulado que se notificará los martes antes de las 12:00 horas con los datos de la semana anterior, de lunes a domingo.

– Total de personal sanitario con infección por SARS-CoV-2 que han sido dados de alta. Esta información se notificará de forma agregada semanalmente al CCAES. Será un dato acumulado que se notificará los martes antes de las 12:00 horas con los datos de la semana anterior, de lunes a domingo.

ANEXO III

Identificación de laboratorios y de personas de contacto

Los laboratorios autorizados en España para la realización de pruebas diagnósticas, laboratorios de COVID-19, mediante PCR o pruebas moleculares deberán facilitar sus datos de identificación a la dirección de correo electrónico: serlab@sanidad.gob.es.

Datos de identificación del Laboratorio	Código*	Nombre centro hospitalario (en su caso)	Nombre y apellidos del responsable**	Cargo	Correo electrónico	Teléfono de contacto

(*) En el caso de laboratorios públicos o privados ubicados en un hospital se empleará el código del mismo, a partir del Catálogo Nacional de Hospitales. <https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/home.htm>

Para los laboratorios privados no ubicados en un hospital será el código CCN del REGCESS <http://regcess.mscbs.es/regcessWeb/inicioBuscarCentrosAction.do>

(**) En el caso de ser la Consejería de Sanidad quien informe, será un único responsable.

ANEXO IV

Remisión de datos por las personas responsables de los laboratorios autorizados en España

La siguiente información será remitida por las personas responsables de los laboratorios autorizados en España para la realización de pruebas diagnósticas de COVID-19 mediante PCR o pruebas moleculares, según el formato y sistema de transmisión habilitado facilitado por el Ministerio de Sanidad. Si la Consejería de Sanidad contara con la capacidad de extraer estos datos de todos los laboratorios de su competencia, podrá ser quien realice la remisión al Ministerio.

Esta información se actualizará diariamente antes de las 12:00 horas.

De cada prueba realizada se consignará la siguiente información:

Información	
Identificador del paciente.	
Origen de la indicación de la prueba (AP, AE, Otros).	
Fecha de nacimiento.	
Sexo.	
Tipo de prueba (PCR, otra prueba molecular).	
Fecha de realización de la prueba.	
Resultado prueba.	