

EXTRACTO DE DOCUMENTOS ESENCIALES CONTENIDOS EN EL EXPEDIENTE SOBRE PROYECTO DE CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA, A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 Y LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

DOC.	Texto del Convenio
1	Propuesta conjunta del director General de Salud pública y Adicciones y del Director General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano.
2	Memoria justificativa, sobre la necesidad y oportunidad de suscribir el Convenio.
3	Memoria económica, suscrita por la La Técnica Consultora
4	Conformidad al texto del convenio de la Presidenta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia.
5	Informe del Servicio Jurídico de la Secretaría General de la Consejería de Salud.
6	Orden de aprobación del Convenio.
7	Propuesta de Acuerdo al Consejo de Gobierno



PROPUESTA DE APROBACIÓN DEL CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA, A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 Y LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, aprobado por Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio, aquella tiene atribuida competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, sin perjuicio de lo dispuesto en el número 16 del artículo 149.1 de la Constitución.

En el artículo 11 del Decreto del Presidente nº 34/2021, de 3 de abril, de reorganización de la Administración Regional, se dispone que la Consejería de Salud es el Departamento de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia encargado de la propuesta, desarrollo y ejecución de las directrices generales del Consejo de Gobierno en las siguientes materias: sanidad, higiene, ordenación farmacéutica, coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social; drogodependencia; las competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos y de gestión de la asistencia sanitaria que la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia tenga legalmente atribuida, y cualesquiera otras que le asigne la legislación vigente.

De acuerdo con esta Consejería, el artículo 4 Decreto n.º 73/2017, de 17 de mayo, por el que se establecen los Organismos Directivos de la Consejería de Salud, atribuye a la Dirección General de Salud Pública y Adicciones el ejercicio de las competencias en materia de promoción y educación para la salud, entre otros ámbitos en el de las drogodependencias, salud geriátrica, SIDA, etc; y de prevención de la enfermedad y protección de la salud, entre otros ámbitos en el de la salud laboral, salud infantil, etc; así como en materia de salud alimentaria, zoonosis, epidemiología, salud medio ambiental y trasplantes. Le compete también el desarrollo de las políticas de salud pública que deban desarrollarse en el ámbito territorial de cada una de las Áreas de Salud. Asimismo, ejerce la dirección y coordinación de la acción sectorial de drogodependencias.

Por su parte, el artículo 5 de este mismo Decreto determina que la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano ejercerá las competencias en materia de planificación sanitaria. En especial, le corresponde la planificación en materia de: estructura territorial de los servicios sanitarios, asignación de recursos sanitarios en los diferentes ámbitos de la prestación sanitaria, prestaciones



sanitarias y cartera de servicios, sistemas de información sanitaria y financiación de los servicios sanitarios a través del contrato-programa que se celebre con el Servicio Murciano de Salud, así como la evaluación general de las actividades que realice el Ente Público, sin perjuicio de las funciones de coordinación general y supervisión atribuidas en el artículo 3 a la Secretaría General. Asimismo, le corresponde la ordenación y atención farmacéutica en desarrollo de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, y el ejercicio de las competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos. Le compete, además, la planificación y coordinación de las estrategias para el desarrollo de una política farmacéutica integral. Le corresponde, igualmente, ejercer las competencias en materia de ordenación de las prestaciones sanitarias, incluida la acreditación de profesionales, entidades y actividades formativas, además de la supervisión general de las competencias en materia de docencia, formación sanitaria especializada y formación continuada que lleven a cabo los órganos competentes del Servicio Murciano de Salud respecto de su personal. Le compete, además, la promoción y supervisión de las actividades relacionadas con la investigación sanitaria cuya competencia corresponda a la Consejería de Salud, así como la coordinación y supervisión de las entidades, organismos públicos e institutos de investigación del ámbito biomédico o sanitario vinculados a la Consejería de Salud. Asimismo, le corresponderá el impulso y fomento de las relaciones con los Colegios Profesionales del ámbito de la Salud. Ejercerá también las competencias de coordinación y coordinación en materia de tutela de los derechos y obligaciones de los usuarios del sistema sanitario público regional y el estudio e implantación de sistemas de información y atención al ciudadano para el acceso a las prestaciones sanitarias. Igualmente, asumirá las relaciones de apoyo y cooperación con las organizaciones de usuarios de la sanidad y con las Corporaciones Locales. Asume, además, el ejercicio de las competencias de ordenación sanitaria de los recursos asistenciales, incluida la autorización registro y acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios; así como la inspección de los recursos sanitarios y de las diferentes prestaciones sanitarias, así como el ejercicio de las funciones en materia de inspección temporal y, en general, de cuantas funciones correspondan a la Inspección de los Servicios Sanitarios.

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia es una Corporación Profesional de Derecho Público, de carácter representativo, reconocida y amparada por el Art. 36 de la Constitución Española y regulada por la Legislación Estatal y Autonómica sobre Colegios Profesionales, con personalidad jurídica propia y plena capacidad para obrar, y tiene como finalidad la defensa de la colectividad y del interés público en relación con el ejercicio profesional farmacéutico, con independencia de las Administraciones Públicas, de forma parte, y sin perjuicio de las relaciones que con las mismas legalmente le correspondan.



La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, consagró como uno de los principios generales en su artículo 3 que el sistema sanitario se orientase prioritariamente hacia la prevención y la promoción de la salud, estableciendo la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, las bases para una prestación asistencial de calidad por los servicios sanitarios y para la coordinación del sistema sanitario, fundamentalmente a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).

En el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Organización Farmacéutica no sólo cumple un papel de ordenación y planificación del sector farmacéutico y, por tanto, de las oficinas de farmacia, sino que anticipa, en relación a éstas, un diseño de atención farmacéutica actual, en consonancia con la coetánea Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia que, con carácter básico, también complementó, de manera concisa, los principios de la Ley 14/1986, General de Sanidad, en materia de medicamentos y farmacias.

Tanto la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, como el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios han avanzado en el concepto de prestación farmacéutica, en el de uso racional del medicamento, así como en la configuración y funciones de la oficina de farmacia.

Finalmente la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública fijó las bases para que la población alcanzase el mayor nivel de salud posible a través de las políticas, programas, servicios, y en general actuaciones de toda índole desarrolladas por los poderes públicos, empresas y organizaciones ciudadanas con la finalidad de actuar sobre los procesos y factores que más influyen en la salud, y así prevenir la enfermedad y proteger y promover la salud de las personas, tanto en la esfera individual como en la colectiva.

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 COVID-19 se regulan la detección precoz, el control de fuentes de infección y la vigilancia epidemiológica.

CAMAVAT 30/12/2021 15:47:37
Región de Murcia
Consejería de Salud
Unidad de Gestión de Recursos Humanos
C/Alfonso Xarrafía, 10. 30001 Murcia
Tel: 968 12 12 12. Fax: 968 12 12 13
www.regionmurcia.es
Este es un documento electrónico. Su autenticidad puede ser comprobada en el siguiente enlace: <https://sede.regionmurcia.es/verificacoinformacion>



A estos efectos, el desarrollo de nuevas pruebas de diagnóstico, de rápida lectura y de fácil manipulación sin necesidad de instrumental sofisticado (como el necesario para de las PCR), está haciendo posible la realización de test masivos en la población.

A través del REGLAMENTO (UE) 2021/953 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE), a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19, se ha establecido el derecho de sus ciudadanos a la obtención de un documento interoperable que contenga información veraz sobre la vacunación, el resultado de una prueba diagnóstica o la recuperación de su titular, expedido en el contexto de la pandemia de COVID-19.

Dicho derecho se hace extensivo a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en los territorios de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19, por el REGLAMENTO (UE) 2021/954 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de junio de 2021.

De las tres modalidades de certificado, el de pruebas es al que se otorga una validez temporal menor que, además, depende de que se trate de una prueba NAAT (entre las que se incluye la PCR) o de un test de antígenos que se define en el Reglamento 953 como prueba basada en la detección de proteínas víricas (antígenos) mediante un inmunoanálisis de flujo lateral que ofrece resultados en menos de treinta minutos. El Comité de Seguridad Sanitaria de la Comisión Europea ha acordado fijar el periodo de validez máximo de las pruebas diagnósticas de infección activa para SARS-CoV-2 en 72 horas en caso de las NAAT y en 48 horas en caso de las pruebas rápidas de antígenos, considerando este periodo desde la fecha de la toma de la muestra (hora que en este último tipo de pruebas suele ser coincidente con la del resultado). A efectos de la expedición del CCD, únicamente se admiten las incluidas en la lista común de test rápidos de detección de antígeno para COVID-19, acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria y publicada por la Comisión Europea en base a la Recomendación del Consejo 2021/C 24/01. El JRC (Joint Research Centre) mantiene la lista en la base de datos de dispositivos de diagnóstico in vitro y métodos de prueba de la COVID-19 en: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat>.



En el escenario actual, el farmacéutico, como profesional sanitario y agente de salud, no solo es imprescindible a la hora de proporcionar información básica y práctica sobre el significado de la realización de los test, sino que también puede desempeñar un papel muy importante en la realización directa de pruebas de antígenos reconocidas por la UE y en la emisión de los correspondientes Certificados COVID Digitales de la UE, como se ha estado llevando a cabo hasta ahora desde los laboratorios, centros, establecimientos y servicios sanitarios adheridos a la iniciativa.

El presente Convenio Marco de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, por el que se establecen las líneas generales de actuación en materia de atención y prestación farmacéutica de fecha 9 de marzo de 2020 recoge, en su cláusula quinta, que “Los Programas o Convenios específicos que se elaboren en aplicación del presente Convenio, concretarán las condiciones económicas y los procedimientos a seguir para su realización, así como los requisitos humanos, técnicos, de formación, responsabilidad, seguimiento y supervisión del contenido al que se refieran. Asimismo, concretarán el reconocimiento profesional y/o económico que les corresponda en virtud del programa desarrollado, que constituirá un reflejo de su ubicación dentro del Sistema Nacional de Salud”.

Por tanto, la suscripción de un Convenio específico para la realización de pruebas de antígenos reconocidas por la UE a efectos del CCD por las farmacias contribuirá directamente a garantizar la trazabilidad de los resultados con su comunicación on line a las autoridades sanitarias como se ha estado realizando hasta ahora desde los laboratorios de análisis clínicos, centros, establecimientos y servicios sanitarios.

Por todo ello, la Dirección General de Salud Pública y Adicciones y la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, en uso de las atribuciones conferidas, al Excmo. Sr. Consejero de Salud, elevan la siguiente

PROPUESTA

PRIMERO.- Aprobar el texto del Convenio Específico de Colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de



Murcia para la realización de test de diagnóstico para la detección de antígenos de Sars-CoV-2 y la emisión del Certificado COVID Digital de la UE en las oficinas de farmacia”, que se adjunta como anexo.

SEGUNDO.- Elevar la propuesta de Acuerdo al Consejo de Gobierno para la autorización, si procede, del convenio mencionado en el punto anterior, a suscribir con él Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia y para la designación del titular de la Consejería de Salud para su firma, en representación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ADICIONES	EL DIRECTOR GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO
--	---

(Documento firmado electrónicamente al margen)

. SR. CONSEJERO DE SALUD

2012/2021 14:58:22
 JESUS
 Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según lo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmados y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código de verificación (CSV) CARM-7050dd63-1e3-41e7-0519-241e70519241e7



Región de Murcia
Consejería de Salud

ANEXO



Región de Murcia



CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA, A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 Y LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

En Murcia a .

INTERVIENEN

De una parte, el Excmo. Sr. D. Juan José Pedreño Planes, Consejero de Salud, en representación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, autorizado para la suscripción del presente Convenio por acuerdo de Consejo de Gobierno de fecha de .

Y de otra, la Ilma. Sra. Doña Paula Payá Peñalver, en su calidad de Presidenta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, actuando en nombre y representación del mismo, con domicilio en Avda. Jaime I, 1, entresuelo, de Murcia, y CIF Q-3066003-I, en virtud de las facultades que le corresponden legal y estatutariamente.

Ambas partes se reconocen capacidad plena para actuar en la representación legal que ostentan y a tal efecto,

EXPONEN



I.- El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que corresponde a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de las prestaciones y servicios necesarios.

En virtud del artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, aprobado por Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio, ésta tiene atribuida competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, sin perjuicio de lo dispuesto en el número 16 del artículo 149.1 de la Constitución.

El artículo 11 del Decreto del Presidente nº 34/2021, de 3 de abril, de reorganización de la Administración Regional, dispone que la Consejería de Salud es el Departamento de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia encargado de la propuesta, desarrollo y ejecución de las directrices generales del Consejo de Gobierno en las siguientes materias: sanidad, higiene, ordenación farmacéutica, coordinación hospitalaria general, incluida la de la Seguridad Social; drogodependencia; las competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos y de gestión de la asistencia sanitaria que la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia tenga legalmente atribuida, y cualesquiera otras que le asigne la legislación vigente.

Dentro de esta Consejería, el artículo 4 Decreto n.º 73/2017, de 17 de mayo, por el que se establecen los Órganos Directivos de la Consejería de Salud, atribuye a la Dirección General de Salud Pública y Adicciones el ejercicio de las competencias en materia de promoción y educación para la salud, entre otros ámbitos en el de las drogodependencias, salud geriátrica, SIDA, etc; y de prevención de la enfermedad y protección de la salud, entre otros ámbitos en el de la salud laboral, salud infantil, etc; así como en materia de salud alimentaria, zoonosis, epidemiología, salud medio ambiental y trasplantes. Le compete también el desarrollo de las políticas de salud pública que deban desarrollarse en el ámbito territorial de cada una de las Áreas de Salud. Asimismo, ejerce la dirección y coordinación de la acción sectorial de drogodependencias.

Por su parte, el artículo 5 de este mismo Decreto determina que la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano ejercerá las competencias en materia de planificación sanitaria. En especial, le corresponde la planificación en materia de: estructura territorial de los servicios sanitarios, asignación de recursos sanitarios en los diferentes ámbitos de la prestación sanitaria, prestaciones sanitarias y cartera de servicios, sistemas de información sanitaria y financiación de los servicios sanitarios a través del contrato-programa que se celebre



con el Servicio Murciano de Salud, así como la evaluación general de las actividades que realice el Ente Público, sin perjuicio de las funciones de coordinación general y supervisión atribuidas en el artículo 3 a la Secretaría General.

Asimismo, le corresponde la ordenación y atención farmacéutica en desarrollo de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, y el ejercicio de las competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos. Le compete, además, la planificación y coordinación de las estrategias para el desarrollo de una política farmacéutica integral. Le corresponde, igualmente, ejercer las competencias en materia de ordenación de las profesiones sanitarias, incluida la acreditación de profesionales, entidades y actividades formativas, además de la supervisión general de las competencias en materia de docencia, formación sanitaria especializada y formación continuada que lleven a cabo los órganos competentes del Servicio Murciano de Salud respecto de su personal. Le compete, además, la promoción y supervisión de las actividades relacionadas con la investigación sanitaria cuya competencia corresponda a la Consejería de Salud, así como la coordinación y supervisión de las entidades, organismos públicos e institutos de investigación del ámbito biomédico o sanitario vinculados a la Consejería de Salud. Asimismo, le corresponderá el impulso y fomento de las relaciones con los Colegios Profesionales del ámbito de la Salud. Ejercerá también las competencias de dirección y coordinación en materia de tutela de los derechos y obligaciones de los usuarios del sistema sanitario público regional y el estudio e implantación de sistemas de información y atención al ciudadano para el acceso a las prestaciones sanitarias. Igualmente, asumirá las relaciones de apoyo y cooperación con las asociaciones de usuarios de la sanidad y con las Corporaciones Locales. Asume, además, el ejercicio de las competencias de ordenación sanitaria de los recursos asistenciales, incluida la autorización registro y acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios; así como la inspección de los recursos sanitarios y de las diferentes prestaciones sanitarias, así como el ejercicio de las funciones en materia de incapacidad temporal y, en general, de cuantas funciones correspondan a la Inspección de los Servicios Sanitarios.

II.- La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, consagró como uno de los principios generales en su artículo 3 que el sistema sanitario se orientase prioritariamente hacia la prevención y la promoción de la salud, estableciendo la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, las bases para una prestación asistencial de calidad por los servicios sanitarios y para la



coordinación del sistema sanitario, fundamentalmente a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).

En el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica no sólo cumple un papel de ordenación y planificación del sector farmacéutico y, por tanto, de las oficinas de farmacia, sino que anticipa, en relación a éstas, un diseño de atención farmacéutica actual, en consonancia con la coetánea Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia que, con carácter básico, también complementó, de manera concisa, los principios de la Ley 14/1986, General de Sanidad, en materia de medicamentos y farmacias.

Tanto la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, como el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios han avanzado en el concepto de prestación farmacéutica, en el de uso racional del medicamento, así como en la configuración y funciones de la oficina de farmacia.

Finalmente la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública fijó las bases para que la población alcanzase el mayor nivel de salud posible a través de las políticas, programas, servicios, y en general actuaciones de toda índole desarrolladas por los poderes públicos, empresas y organizaciones ciudadanas con la finalidad de actuar sobre los procesos y factores que más influyen en la salud, y así prevenir la enfermedad y proteger y promover la salud de las personas, tanto en la esfera individual como en la colectiva.

Tanto las Leyes estatales, como la autonómica, configuran a las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios de interés público y titularidad privada, integrados en el sistema de atención primaria, en el que, bajo la dirección de uno o más farmacéuticos, se llevan a cabo diversas funciones básicas, que tienen un alcance muy superior al de meros centros de custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, ya que en dichos establecimientos se realizan además otras actividades o servicios complementarios de Salud Pública, reconocidos expresamente en la vigente legislación.

III.- 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 COVID-19 se regulan la detección precoz, el control de fuentes de infección y la vigilancia epidemiológica.

A estos efectos, el desarrollo de nuevas pruebas de diagnóstico, de rápida lectura y de fácil manipulación sin necesidad de instrumental sofisticado (como el necesario para de las PCR), está haciendo posible la realización de test masivos en la población.



Este es el caso de los Test Rápidos de Detección de antígenos (RADTs, *rapid antigen detection tests*), que ofrecen las siguientes ventajas:

- Rapidez en la obtención de resultados.
- Bajo coste y disponibilidad de stock.
- Técnica bien establecida, comercializada en forma de kits que incluyen todos los reactivos.
- Aplicación directa en la ubicación de la toma de muestra, no precisando de instrumentación compleja externa.
- Adecuada sensibilidad, capaces de detectar presencia del virus en los primeros días de la infección.

En enero de 2021 se llegó a un acuerdo por los Estados Miembros de la Unión Europea para el mutuo reconocimiento de los resultados de test rápidos de antígenos (RAT), siempre que los mismos estuvieran incluidos en la Lista común de RAT y que cumplieran un mínimo de requisitos entre los que se encuentran:

- Disponer de marcado CE.
- Cumplir los requisitos mínimos de 90% de sensibilidad y 97% de especificidad.
- Haber sido validados para su uso en este contexto en al menos en un Estado Miembro.

A través del REGLAMENTO (UE) 2021/953 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE), a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19, se ha establecido el derecho de sus ciudadanos a la obtención de un documento interoperable que contenga información veraz sobre la vacunación, el resultado de una prueba diagnóstica o la recuperación de su titular, expedido en el contexto de la pandemia de COVID-19.

Dicho derecho se hace extensivo a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en los territorios de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19, por el REGLAMENTO (UE) 2021/954 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de junio de 2021

De las tres modalidades de certificado, el de pruebas es al que se otorga una validez temporal menor que, además, depende de que se trate de una prueba NAAT (entre las que se incluye la PCR) o de un test de antígenos que se define en el Reglamento 953 como prueba basada en la detección de proteínas víricas (antígenos) mediante un inmunoanálisis de flujo lateral que ofrece resultados en menos de treinta minutos. El Comité de Seguridad Sanitaria de la Comisión Europea ha acordado fijar el periodo de validez máximo de las pruebas diagnósticas de infección activa para SARS-CoV-2 en 72 horas en caso de las NAAT y en 48 horas en caso de las pruebas



rápidas de antígenos, considerando este periodo desde la fecha de la toma de la muestra (hora que en este último tipo de pruebas suele ser coincidente con la del resultado). A efectos de la expedición del CCD, únicamente se admiten las incluidas en la lista común de test rápidos de detección de antígeno para COVID-19, acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria y publicada por la Comisión Europea en base a la Recomendación del Consejo 2021/C 24/01. El JRC (*Joint Research Centre*) mantiene la lista en la base de datos de dispositivos de diagnóstico in vitro y métodos de prueba de la COVID-19 en: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat>. Puede encontrarse también en: https://ec.europa.eu/health/security/crisis-management/twg_covid-19_diagnostic_tests_en.

IV.- Mediante la Orden de 25 de mayo de 2021 se modificó la Orden de 5 de mayo de 2020 de la Consejería de Salud, por la que se adoptaron medidas en relación con la puesta a disposición de las autoridades sanitarias de recursos diagnósticos y la comunicación de la realización y resultados de las pruebas COVID-19, en un doble sentido: por un lado, se suprimió la prescripción facultativa obligatoria para la solicitud de pruebas a los laboratorios privados y, por otro, se posibilitó que la comunicación de las pruebas realizadas y sus resultados a Dirección General de Salud Pública y Adicciones se pudiera realizar no solo mediante correo electrónico dirigido a Vigilancia Epidemiológica sino a través de la plataforma informática que se habilitase a tal efecto por este centro directivo.

Esto posibilitó que los laboratorios, centros, establecimientos y servicios sanitarios que realizaban pruebas de Covid-19, pudieran adherirse al proyecto de implantación de Certificado COVID Digital de la UE que implicaba que por la Dirección General de salud pública y adicciones se otorgara a los mismos:

1. Autorización de acceso directo, mediante la asignación de una clave específica, a la plataforma informática SANSONET para la introducción *on line* de los resultados, tanto de PCR como de antígenos, con la obligación de incluir todos los resultados ya sean positivos o negativos.

2. Habilitación, al amparo de lo dispuesto en el Artículo 5.7 de la 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, para obtener inmediatamente de forma telemática en representación de los interesados el certificado de resultado negativo con el sello digital a través de la aplicación informática establecida por la CARM (actuación administrativa automatizada prevista en el Artículo 41 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público).

En el escenario actual, el farmacéutico, como profesional sanitario y agente de salud, no solo es imprescindible a la hora de proporcionar información básica y práctica sobre el significado de la realización de los test, sino que también puede



desempeñar un papel muy importante en la realización directa de pruebas de antígenos reconocidas por la UE y en la emisión de los correspondientes Certificados COVID Digitales de la UE, como se ha estado llevando a cabo hasta ahora desde los laboratorios, centros, establecimientos y servicios sanitarios adheridos a la iniciativa.

V.- El Convenio Marco de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, por el que se establecen las líneas generales de actuación en materia de atención y prestación farmacéutica de fecha 9 de marzo de 2021 recoge, en su cláusula quinta, que “Los Programas o Convenios específicos que se elaboren en aplicación del presente Convenio, concretarán las condiciones económicas y los procedimientos a seguir para su realización, así como los requisitos humanos, técnicos, de formación, responsabilidad, seguimiento y supervisión del contenido al que se refieran. Asimismo, concretarán el reconocimiento profesional y/o económico que les corresponda en virtud del programa desarrollado, que constituirá un reflejo de su integración dentro del Sistema Nacional de Salud”.

Por tanto, la suscripción de un Convenio específico para la realización de pruebas de antígenos reconocidas por la UE a efectos del CCD por las farmacias contribuirá directamente a garantizar la trazabilidad de los resultados con su comunicación *on line* a las autoridades sanitarias como se ha estado realizando hasta ahora desde los laboratorios de análisis clínicos, centros, establecimientos y servicios sanitarios.

A la vista de todo lo anterior, en el marco de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia y demás legislación sanitaria aplicable, las partes intervinientes estiman que existe un interés coincidente en ampliar la cobertura de detección de SARS-CoV-2 y, en su virtud, proceder a la formalización del presente Convenio específico de colaboración de acuerdo con las siguientes,

CLÁUSULAS

Primera. Objeto.

El presente Convenio específico tiene por objeto la colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia para la realización de test



rápidos de diagnóstico para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 en las oficinas de farmacia de la Región de Murcia, durante la situación de pandemia por COVID-19 con el fin de ampliar la cobertura de detección de SARS-CoV-2 en todo el territorio de la Región y posibilitar la emisión de los correspondientes Certificados COVID Digitales de la UE (en adelante CCD).

Segunda.- Obligaciones de las partes.

I.- Para la consecución del objeto del Convenio la Consejería Salud se compromete a:

1. Autorizar a las oficinas de farmacia que así lo soliciten y cumplan las condiciones establecidas en este Convenio la realización de las pruebas de antígenos y su acceso directo, mediante la asignación de una clave específica, a la plataforma informática SANSONET para la introducción *on line* de los resultados de pruebas antígenos reconocidas a efectos de la emisión de CCD, con la obligación de incluir todos los resultados, ya sean positivos o negativos.

2. Habilitar a las Oficinas de Farmacia, al amparo de lo dispuesto en el Artículo 5.7 de la 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, para obtener inmediatamente, de forma telemática en representación de los interesados, el certificado de resultado negativo con el sello digital a través de la aplicación informática establecida por la CARM (actuación administrativa automatizada prevista en el Artículo 41 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público).

II.- Para la consecución del objeto del Convenio, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia se compromete a:

1. Comunicar a las oficinas de farmacia la puesta en marcha de esta iniciativa, informando de todos los aspectos relacionados con el mismo.

2. Fomentar y facilitar la adhesión de aquellas oficinas de farmacia que voluntariamente quieran participar, trasladando sus solicitudes a la Consejería de Salud.

3. Proporcionar la formación necesaria a los farmacéuticos de acuerdo con lo previsto en este Convenio.

4. Suscribir un seguro de responsabilidad civil para la cobertura completa de los farmacéuticos que sean autorizados y habilitados para la emisión de CCD por la Consejería de Salud.



III.- El presente Convenio no conllevará ningún tipo de contraprestación económica para las partes por su colaboración. En todo caso, cada parte asumirá respectivamente los costes correspondientes a las obligaciones que asume.

Tercera.- Obligaciones de las oficinas de farmacia.

Las oficinas de farmacia que sean autorizadas y habilitadas para la emisión de CCD por la Consejería de Salud deberán:

1. Disponer de una zona destinada para la asistencia a las personas que voluntariamente se sometan a la prueba durante la realización de un test que se ajuste a lo establecido en el este Convenio.
2. Recoger los datos de las personas que voluntariamente se sometan a las pruebas, así como los del resultado del test y registrarlos *on line* a través de las herramientas informáticas diseñadas para ello.
3. Asistir a las personas en el desarrollo de la prueba diagnóstica.
4. Comunicar a las personas de manera inmediata el resultado de la prueba realizada por los medios establecidos, informarles de las indicaciones sanitarias procedentes según los protocolos y guías establecidos y en el caso de que el resultado hubiera sido negativo, entregarles el CCD.

Cuarta.- Condiciones a reunir por las instalaciones de las oficinas de farmacia.

Las instalaciones de las oficinas de farmacia participantes en la iniciativa deben contar con una zona de atención personalizada, entendiendo por tal una zona apartada del área de dispensación, adecuadamente ventilada y que garantice la suficiente intimidad, dónde se realizará la toma de muestras y la ejecución del test, por un farmacéutico.

Los requisitos a cumplir serán los siguientes:

1. Atención a la persona y toma de muestras:
 - Silla de fácil limpieza.



- Mesa de fácil limpieza, con material desechable para la atención del paciente, como pañuelos de un solo uso y dispensador de gel o solución hidroalcohólica.
- Mascarillas quirúrgicas de recambio para las personas, si procede.

Tras cada toma de muestra, la zona deberá ser correctamente desinfectada y ventilada.

2. Realización de la prueba:

- Mesa, de fácil limpieza, para la preparación con los materiales necesarios:
 - Kits para la realización de la prueba.
 - Desinfectante de superficies.
 - Pañuelos de un solo uso y gel o solución hidroalcohólica.
- Caja de guantes para su recambio cuando proceda, pañuelos de un solo uso y dispensador de gel o solución hidroalcohólica.

Como en el caso anterior, tras la realización de cada test, la zona deberá ser correctamente desinfectada y ventilada.

Quinta.- Protocolos.

La oficina de farmacia deberá disponer por escrito, como mínimo, de los siguientes protocolos/procedimientos:

- Procedimiento normalizado de trabajo para la realización de pruebas diagnósticas de infección por SARS- CoV- 2 en la oficina de farmacia.
- Procedimiento normalizado de trabajo de limpieza y mantenimiento de la zona de realización de las pruebas diagnósticas.

La realización del test se llevará a cabo siguiendo las instrucciones del fabricante y observando, en todo momento, todas las medidas de higiene y seguridad necesarias.

Los farmacéuticos participantes deberán haber recibido toda formación necesaria para el correcto uso e interpretación de los resultados de estos test, así como para el manejo de la aplicación informática para el registro de datos y comunicación de resultados.



Sexta.- Medidas de protección para los farmacéuticos.

El farmacéutico que lleve a cabo las operaciones de la toma de muestras y realización del test deberá dotarse de las siguientes medidas de protección:

- Mascarilla FFP2 o mascarilla FFP3 (según disponibilidad). También podría utilizarse doble mascarilla: FFP2 cubierta por una quirúrgica.
- Guantes desechables.
- Gafas de protección ocular integral o pantalla de protección facial.

El farmacéutico se colocará y se retirará el EPI de acuerdo con el protocolo establecido.

Después de cada test:

1. Desinfectará todas las superficies y materiales utilizados siguiendo el protocolo de limpieza.
2. Desechará los guantes.
3. Realizará una estricta higiene de manos con abundante agua y jabón antes y después de la retirada de los guantes.
4. En caso de suciedad y deterioro del resto de componentes del EPI, se procederá a su retirada y sustitución.

Séptima.- Condiciones para la realización de las pruebas y emisión del CCD.

1. Las oficinas de farmacia adheridas se comprometen a utilizar exclusivamente a este fin los RAT incluidos en la Lista Común de test válidos para la emisión del CCD y deben responsabilizarse de la veracidad de la información mínima necesaria para la emisión del certificado que incluirá al menos:

- Datos de la persona que se realiza la prueba: Apellidos, nombre, NIF/NIE/Pasaporte, fecha de nacimiento.
- Datos de la prueba: Tipo de test, nombre del test, Fecha/hora de la muestra, Fecha/hora del resultado, Resultado y oficina de farmacia.

2. Lo resultados tanto negativos como positivos deben ser comunicados *on line* a la Dirección General de Salud Pública y Adicciones de la Consejería de Salud a través de la plataforma SANSONET para su incorporación automática al sistema de información SIBRE.



3. Para la emisión del certificado se utilizará la aplicación que la Consejería de Salud pone a disposición de las Oficinas de Farmacia para este fin, responsabilizándose de su uso adecuado.

4. La expedición del certificado es gratuita y no conlleva tasa administrativa alguna por lo que no se podrá percibir ningún pago por la colaboración en la obtención automatizada, sin perjuicio del cobro del coste del análisis realizado sin incremento alguno por tal causa. El CCD se podrá facilitar al ciudadano por vía presencial o electrónica.

5. La oficina farmacia se hará responsable de la eliminación de los residuos generados.

Octava.- Autorización y habilitación de las Oficinas de Farmacia para la emisión del CCD.

Las Oficinas de Farmacia que deseen adherirse a este Convenio deberán cumplimentar y enviar a la Consejería de Salud, a través del Colegio Oficial de Farmacéuticos, el modelo de solicitud que figura en el **Anexo I** de este Convenio.

La Dirección General de Salud Pública y Adicciones, previo informe de los servicios competentes de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, dictará una resolución individual autorizando al titular, regente o sustituto de la oficina de farmacia para la realización de las pruebas de antígenos y su acceso directo, mediante la asignación de una clave específica, a la plataforma informática SANSONET, habilitándole para obtener inmediatamente de forma telemática en representación de los interesados el certificado de resultado negativo con el sello digital a través de la aplicación informática establecida por la CARM.

Novena.- Acceso a la plataforma SANSONET para la introducción de pruebas.

Una vez notificada la Resolución de autorización de acceso y habilitación, las Oficinas de Farmacia habilitadas deberán solicitar el acceso a la plataforma SANSONET a través del formulario electrónico establecido.

Una vez recibida la petición, el departamento de GEAS, procederá a la comprobación de los datos y realizará su alta. La Oficina de Farmacia recibirá un correo electrónico, indicándole su usuario y clave inicial de acceso, así como las instrucciones para la interconexión desde un ordenador externo a la Red Interna de la Comunidad Autónoma a la plataforma.



Las autorizaciones de cada Oficina de Farmacia son individuales para el titular de la misma, regente o sustituto.

Una vez obtenido el nombre de usuario y la clave de acceso, así como la instalación en el equipo del acceso IMASOAS, las Oficinas de Farmacia podrán interactuar con la aplicación.

Decima.- Información y otorgamiento de la representación para la emisión del CCD.

Antes de la toma de muestras, la persona que se somete a la prueba recibirá toda la información relativa al procedimiento y uso de datos, debiendo reflejarse en la base de datos su consentimiento para la realización. Además, si el resultado es negativo, firmará el otorgamiento de representación para transacción electrónica consistente en la obtención automatizada del CCD en su modalidad de prueba de antígenos en el modelo que figura como **Anexo II**.

Decimoprimera.- Protección de datos

Los agentes participantes en esta iniciativa deberán garantizar que toda la información generada cumple con los requerimientos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Al respecto el tratamiento de la información de carácter personal que se realice como consecuencia del desarrollo y aplicación de esta iniciativa 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.

Decimosegunda.- Programa formativo

Por parte del Colegio Oficial de Farmacéuticos se promoverá la realización de un curso formativo, disponible para todos los farmacéuticos, que consta de los siguientes apartados:



1. Presentación del Programa Sanitario para la elaboración de test de diagnóstico en las oficinas de farmacia.
2. Enfermedad por SARS CoV-2.
Etiopatogenia.
Modo de transmisión.
Síntomas.
Diagnóstico.
3. Requisitos del local y equipamiento.
Equipo de protección individual.
Limpieza de superficies y materiales.
Materiales necesarios.
Gestión de los residuos generados.
4. Toma de muestras y elaboración del test.
Toma de muestras. Aspectos teóricos.
Realización del test.
Eliminación de residuos, limpieza y ventilación de la zona.
Información a las personas y documentos asociados.

Decimotercera.- Difusión.

Para conocimiento del público en la página web del Colegio Oficial de Farmacéuticos, se exhibirá el listado de oficinas de farmacia en las que se realizan los test rápidos de antígenos de SARS-CoV-2 en los términos expuestos en el presente Convenio.

El citado listado también se hará público en la Sede Electrónica de la CARM, apartado Registro y Guía de Procedimientos y Servicios, Servicio 3585 Certificado COVID Digital de la UE (SIA 2413937).

[https://sede.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=3585&IDTIPO=240&RASTR O=c\\$m40288](https://sede.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=3585&IDTIPO=240&RASTR O=c$m40288)

Adicionalmente, el Colegio Oficial de Farmacéuticos facilitará un logotipo distintivo para la exhibición por parte de las oficinas de farmacia habilitadas.

Decimocuarta.- Seguimiento del Convenio



Para el seguimiento de la ejecución del presente Convenio, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49 f) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre y 5 g) del Decreto Regional 56/1996 de 24 de julio, que regula el Registro General de Convenios y su tramitación se constituirá una Comisión que estará integrada por una persona en representación de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones, que la presidirá, otra persona en representación de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Consejería de Salud, y otra persona en representación de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, designados por los respectivos titulares de cada centro directivo, así como tres representantes del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, igualmente designados por el órgano competente para ello de la Corporación Profesional.

En lo no previsto en el presente Convenio, la Comisión se regirá por lo dispuesto en la Sección Tercera, Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Decimoquinta.- Vigencia

El presente Convenio entrará en vigor el día de su firma y tendrá una vigencia de un año, pudiendo prorrogarse por un período máximo de cuatro años adicionales antes de la fecha en que finalice su vigencia, conforme a lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Decimosexta.-Causas de resolución.

El convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El acuerdo mutuo de las partes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por alguna de las partes. En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideren incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la Comisión de Seguimiento. Si transcurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra



Región de Murcia
Consejería de Salud

parte firmante la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio.

d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en la Ley.

La extinción o resolución del presente convenio tendrá los efectos previstos en el artículo 52 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Decimoséptima.- Naturaleza y régimen jurídico.

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, y se regirá por lo dispuesto en el Capítulo VI del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La Jurisdicción Contencioso-Administrativa será la competente para la resolución de cuantas cuestiones litigiosas puedan suscitarse en cuanto a la interpretación o aplicación del presente convenio.

Y en prueba de conformidad y como ratificación plena de las estipulaciones establecidas en el presente Convenio, firman el presente, por duplicado y a un solo efecto, en el lugar y fecha al inicio expresados.

POR LA COMUNIDAD AUTÓNOMA
DE LA REGIÓN DE MURCIA
El Consejero de Salud,

POR EL COLEGIO OFICIAL DE
FARMACEUTICOS DE LA REGIÓN
DE MURCIA.
La Presidenta

Fdo. _____



ANEXO I

SOLICITUD DE ADHESIÓN AL CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA, A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA, PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 Y LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

TITULAR OFICINA DE FARMACIA

NIF	Apellidos y nombre				NÚMERO RES
Calle/Plaza/Avenida	Nº	Escal.	Piso	Puerta	Teléfono
Municipio	Código Postal	e-mail			

REGENTE O SUSTITUTO

NIF	Apellidos y nombre

ADHESIÓN

Solicitud de adhesión

Por la presente, declaro que cumplo las condiciones establecidas y solicito adherirme al *Convenio Específico de Colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia para la realización de test de diagnóstico para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 y la emisión del Certificado COVID Digital de la UE en las Oficinas de Farmacia*, al objeto de que se me autorice la realización de las pruebas de antígenos y el acceso directo, mediante la asignación de una clave específica, a la plataforma informática SANSONET para la introducción on line de los resultados de las pruebas de antígenos, con la obligación de incluir todos los resultados, ya sean positivos o negativos, y que se me habilite, al amparo de lo dispuesto en el Artículo 5.7 de la 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, para obtener inmediatamente de forma telemática en representación de los interesados, el certificado de resultado negativo con el sello digital a través de la aplicación informática establecida por la CARM (actuación administrativa automatizada prevista en el Artículo 41 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público)

Lugar y fecha	Firma del solicitante o su representante
	Fdo.:

EXCMO. SR. CONSEJERO DE SALUD



ANEXO II

OTORGAMIENTO DE REPRESENTACIÓN PARA TRANSACCIÓN ELECTRÓNICA CONSISTENTE EN LA OBTENCIÓN AUTOMATIZADA DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UNIÓN EUROPEA EN SU MODALIDAD DE PRUEBA DE ANTÍGENOS.

DNI/NIE/Nº PASAPORTE		Apellidos y nombre					
Domicilio Calle/Plaza/Avenida		Nº	Escal.	Piso	Puerta	Tf .	e-mail
País	Provincia	Municipio			Código Postal		

OTORGA SU REPRESENTACIÓN A

DNI		Apellidos y nombre (Titular de la Oficina de Farmacia, Regente o Sustituto)				Código RES Oficina de Farmacia	
Calle/Plaza/Avenida		Nº	Escal.	Piso	Puerta	Tf .	e-mail
País	Provincia	Municipio			Código Postal		

OBJETO DEL OTORGAMIENTO

El presente otorgamiento de representación se circunscribe a la obtención por el representante del Certificado COVID Digital de la UE en la modalidad de prueba de antígenos que le ha sido realizada al otorgante, según la habilitación concedida al autorizado por la Dirección General de Salud Pública y Adicciones de la Consejería de Salud, e implica también la autorización para que sus datos personales sean tratados de manera automatizada a los exclusivos efectos de la transacción electrónica para la citada obtención.

NORMARIVA DE REFERENCIA

- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- 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 (Reglamento general de protección de datos) y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- REGLAMENTO (UE) 2021/953 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19.

ACEPTACIÓN DE LA REPRESENTACIÓN

Con la firma de este documento, el representante acepta la representación conferida y responde de la identificación y de la firma del otorgante. El representante custodiará y conservará el presente documento de otorgamiento de la representación a disposición de las autoridades sanitarias de la Consejería de Salud y sus servicios de inspección y control, debiendo facilitárselo a los mismos cuando se lo requieran expresamente.

Lugar y fecha	
En.....a.....de.....de.....	
FIRMA	
EL OTORGANTE	EL REPRESENTANTE AUTORIZADO
Fdo.:	Fdo.:



MEMORIA DEL CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA, A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 Y LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

I.- COMPETENCIA.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, aprobado por Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio, aquella tiene atribuida competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, sin perjuicio de lo dispuesto en el número 16 del artículo 149.1 de la Constitución.

El artículo 11 del Decreto del Presidente nº 34/2021, de 3 de abril, de reorganización de la Administración Regional, dispone que la Consejería de Salud es el Departamento de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia encargado de la propuesta, desarrollo y ejecución de las directrices generales del Consejo de Gobierno en las siguientes materias: sanidad, higiene, ordenación farmacéutica, coordinación hospitalaria general, incluida la de la Seguridad Social; drogodependencia; las competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos y de gestión de la asistencia sanitaria que la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia tenga legalmente atribuida, y cualesquiera otras que le asigne la legislación vigente.

Dentro de esta Consejería, el artículo 4 Decreto n.º 73/2017, de 17 de mayo, por el que se establecen los Órganos Directivos de la Consejería de Salud, atribuye a la Dirección General de Salud Pública y Adicciones el ejercicio de las competencias en materia de promoción y educación para la salud, entre otros ámbitos en el de las drogodependencias, salud geriátrica, SIDA, etc; y de prevención de la enfermedad y protección de la salud, entre otros ámbitos en el de la salud laboral, salud infantil, etc; así como en materia de salud alimentaria, zoonosis, epidemiología, salud medio ambiental y trasplantes. Le compete también el desarrollo de las políticas de salud pública que deban desarrollarse en el ámbito territorial de cada una de las Áreas de Salud. Asimismo, ejerce la dirección y coordinación de la acción sectorial de drogodependencias.



Por su parte, el artículo 5 de este mismo Decreto determina que la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano ejercerá las competencias en materia de planificación sanitaria. En especial, le corresponde la planificación en materia de: estructura territorial de los servicios sanitarios, asignación de recursos sanitarios en los diferentes ámbitos de la prestación sanitaria, prestaciones sanitarias y cartera de servicios, sistemas de información sanitaria y financiación de los servicios sanitarios a través del contrato-programa que se celebre con el Servicio Murciano de Salud, así como la evaluación general de las actividades que realice el Ente Público, sin perjuicio de las funciones de coordinación general y supervisión atribuidas en el artículo 3 a la Secretaría General.

Asimismo, le corresponde la ordenación y atención farmacéutica en desarrollo de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, y el ejercicio de las competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos. Le compete, además, la planificación y coordinación de las estrategias para el desarrollo de una política farmacéutica integral. Le corresponde, igualmente, ejercer las competencias en materia de ordenación de las profesiones sanitarias, incluida la acreditación de profesionales, entidades y actividades formativas, además de la supervisión general de las competencias en materia de docencia, formación sanitaria especializada y formación continuada que lleven a cabo los órganos competentes del Servicio Murciano de Salud respecto de su personal. Le compete, además, la promoción y supervisión de las actividades relacionadas con la investigación sanitaria cuya competencia corresponda a la Consejería de Salud, así como la coordinación y supervisión de las entidades, organismos públicos e institutos de investigación del ámbito biomédico o sanitario vinculados a la Consejería de Salud. Asimismo, le corresponderá el impulso y fomento de las relaciones con los Colegios Profesionales del ámbito de la Salud. Ejercerá también las competencias de dirección y coordinación en materia de tutela de los derechos y obligaciones de los usuarios del sistema sanitario público regional y el estudio e implantación de sistemas de información y atención al ciudadano para el acceso a las prestaciones sanitarias. Igualmente, asumirá las relaciones de apoyo y cooperación con las asociaciones de usuarios de la sanidad y con las Corporaciones Locales. Asume, además, el ejercicio de las competencias de ordenación sanitaria de los recursos asistenciales, incluida la autorización registro y acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios; así como la inspección de los recursos sanitarios y de las diferentes prestaciones sanitarias, así como el ejercicio de las funciones en materia de incapacidad temporal y, en general, de cuantas funciones correspondan a la Inspección de los Servicios Sanitarios.



El Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia es una Corporación Profesional de Derecho Público, de carácter representativo, reconocida y amparada por el Art. 36 de la Constitución Española y regulada por la Legislación Estatal y Autonómica sobre Colegios Profesionales, con personalidad jurídica propia y plena capacidad para obrar, y tiene como finalidad la defensa de la colectividad y del interés público en relación con el ejercicio profesional farmacéutico, con independencia de las Administraciones Públicas, de las que no forma parte, y sin perjuicio de las relaciones que con las mismas legalmente le correspondan.

II.- ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

Como se ha indicado, entre las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en su Estatuto aprobado por Ley Orgánica 4/1.982, de 9 de junio, se encuentran comprendidas las de desarrollo legislativo y de ejecución de las materias de Sanidad e Higiene, en todas sus vertientes.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, consagró como uno de los principios generales en su artículo 3 que el sistema sanitario se orientase prioritariamente hacia la prevención y la promoción de la salud, estableciendo la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, las bases para una prestación asistencial de calidad por los servicios sanitarios y para la coordinación del sistema sanitario, fundamentalmente a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).

En el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica no sólo cumple un papel de ordenación y planificación del sector farmacéutico y, por tanto, de las oficinas de farmacia, sino que anticipa, en relación a éstas, un diseño de atención farmacéutica actual, en consonancia con la coetánea Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia que, con carácter básico, también complementó, de manera concisa, los principios de la Ley 14/1986, General de Sanidad, en materia de medicamentos y farmacias.

Tanto la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, como el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios han avanzado en el concepto de prestación farmacéutica, en el de uso racional del medicamento, así como en la configuración y funciones de la oficina de farmacia.



Finalmente la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública fijó las bases para que la población alcanzase el mayor nivel de salud posible a través de las políticas, programas, servicios, y en general actuaciones de toda índole desarrolladas por los poderes públicos, empresas y organizaciones ciudadanas con la finalidad de actuar sobre los procesos y factores que más influyen en la salud, y así prevenir la enfermedad y proteger y promover la salud de las personas, tanto en la esfera individual como en la colectiva.

Tanto las Leyes estatales, como la autonómica, configuran a las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios de interés público y titularidad privada, integrados en el sistema de atención primaria, en el que, bajo la dirección de uno o más farmacéuticos, se llevan a cabo diversas funciones básicas, que tienen un alcance muy superior al de meros centros de custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, ya que en dichos establecimientos se realizan además otras actividades o servicios complementarios de Salud Pública, reconocidos expresamente en la vigente legislación.

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 COVID-19 se regulan la detección precoz, el control de fuentes de infección y la vigilancia epidemiológica.

A estos efectos, el desarrollo de nuevas pruebas de diagnóstico, de rápida lectura y de fácil manipulación sin necesidad de instrumental sofisticado (como el necesario para de las PCR), está haciendo posible la realización de test masivos en la población.

Este es el caso de los Test Rápidos de Detección de antígenos (RADTs, rapid antigen detection tests), que ofrecen las siguientes ventajas:

- Rapidez en la obtención de resultados.
- Bajo coste y disponibilidad de stock.
- Técnica bien establecida, comercializada en forma de kits que incluyen todos los reactivos.
- Aplicación directa en la ubicación de la toma de muestra, no precisando de instrumentación compleja externa.
- Adecuada sensibilidad, capaces de detectar presencia del virus en los primeros días de la infección.



En enero de 2021 se llegó a un acuerdo por los Estados Miembros de la Unión Europea para el mutuo reconocimiento de los resultados de test rápidos de antígenos (RAT), siempre que los mismos estuvieran incluidos en la Lista común de RAT y que cumplieran un mínimo de requisitos entre los que se encuentran:

- Disponer de marcado CE.
- Cumplir los requisitos mínimos de 90% de sensibilidad y 97% de especificidad.
- Haber sido validados para su uso en este contexto en al menos en un Estado Miembro.

A través del REGLAMENTO (UE) 2021/953 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE), a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19, se ha establecido el derecho de sus ciudadanos a la obtención de un documento interoperable que contenga información veraz sobre la vacunación, el resultado de una prueba diagnóstica o la recuperación de su titular, expedido en el contexto de la pandemia de COVID-19.

Dicho derecho se hace extensivo a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en los territorios de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19, por el REGLAMENTO (UE) 2021/954 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de junio de 2021.

De las tres modalidades de certificado, el de pruebas es al que se otorga una validez temporal menor que, además, depende de que se trate de una prueba NAAT (entre las que se incluye la PCR) o de un test de antígenos que se define en el Reglamento 953 como prueba basada en la detección de proteínas víricas (antígenos) mediante un inmunoanálisis de flujo lateral que ofrece resultados en menos de treinta minutos. El Comité de Seguridad Sanitaria de la Comisión Europea ha acordado fijar el periodo de validez máximo de las pruebas diagnósticas de infección activa para SARS-CoV-2 en 72 horas en caso de las NAAT y en 48 horas en caso de las pruebas rápidas de antígenos, considerando este periodo desde la fecha de la toma de la muestra (hora que en este último tipo de pruebas suele ser coincidente con la del resultado). A efectos de la expedición del CCD, únicamente se admiten las incluidas en la lista común de test rápidos de detección de antígeno para COVID-19, acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria y publicada por la Comisión Europea en base a la Recomendación del Consejo 2021/C 24/01. El JRC (Joint Research Centre) mantiene la lista en la base de datos de dispositivos de diagnóstico in vitro y métodos de prueba de la COVID-19 en: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat>. Puede



encontrarse también en: https://ec.europa.eu/health/security/crisis-management/twg_covid-19_diagnostic_tests_en.

Mediante la Orden de 25 de mayo de 2021 se modificó la Orden de 5 de mayo de 2020 de la Consejería de Salud, por la que se adoptaron medidas en relación con la puesta a disposición de las autoridades sanitarias de recursos diagnósticos y la comunicación de la realización y resultados de las pruebas COVID-19, en un doble sentido: por un lado, se suprimió la prescripción facultativa obligatoria para la solicitud de pruebas a los laboratorios privados y, por otro, se permitió que la comunicación de las pruebas realizadas y sus resultados a Dirección General de Salud Pública y Adicciones se pudiera realizar no solo mediante correo electrónico dirigido a Vigilancia Epidemiológica sino a través de la plataforma informática que se habilitase a tal efecto por este centro directivo.

Esto permitió que los laboratorios, centros, establecimientos y servicios sanitarios que realizaban pruebas de Covid-19, pudieran adherirse al proyecto de implantación de Certificado COVID Digital de la UE que implicaba que por la Dirección General de salud pública y adicciones se otorgara a los mismos:

1. Autorización de acceso directo, mediante la asignación de una clave específica, a la plataforma informática SANSONET para la introducción on line de los resultados, tanto de PCR como de antígenos, con la obligación de incluir todos los resultados ya sean positivos o negativos.
2. Habilitación, al amparo de lo dispuesto en el Artículo 5.7 de la 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, para obtener inmediatamente de forma telemática en representación de los interesados el certificado de resultado negativo con el sello digital a través de la aplicación informática establecida por la CARM (actuación administrativa automatizada prevista en el Artículo 41 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público).

En el escenario actual, el farmacéutico, como profesional sanitario y agente de salud, no solo es imprescindible a la hora de proporcionar información básica y práctica sobre el significado de la realización de los test, sino que también puede desempeñar un papel muy importante en la realización directa de pruebas de antígenos reconocidas por la UE y en la emisión de los correspondientes Certificados COVID Digitales de la UE, como se ha estado llevando a cabo hasta ahora desde los laboratorios, centros, establecimientos y servicios sanitarios adheridos a la iniciativa.



El Convenio Marco de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, por el que se establecen las líneas generales de actuación en materia de atención y prestación farmacéutica de fecha 9 de marzo de 2021 recoge, en su cláusula quinta, que “Los Programas o Convenios específicos que se elaboren en aplicación del presente Convenio, concretarán las condiciones económicas y los procedimientos a seguir para su realización, así como los requisitos humanos, técnicos, de formación, responsabilidad, seguimiento y supervisión del contenido al que se refieran. Asimismo, concretarán el reconocimiento profesional y/o económico que les corresponda en virtud del programa desarrollado, que constituirá un reflejo de su integración dentro del Sistema Nacional de Salud”.

Por tanto, la suscripción de un Convenio específico para la realización de pruebas de antígenos reconocidas por la UE a efectos del CCD por las farmacias contribuirá directamente a garantizar la trazabilidad de los resultados con su comunicación on line a las autoridades sanitarias como se ha estado realizando hasta ahora desde los laboratorios de análisis clínicos, centros, establecimientos y servicios sanitarios.

III.- OBJETO Y CONTENIDO.

El Convenio tiene por objeto la colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia para la realización de test rápidos de diagnóstico para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 en las oficinas de farmacia de la Región de Murcia, durante la situación de pandemia por COVID-19 con el fin de ampliar la cobertura de detección de SARS-CoV-2 en todo el territorio de la Región y posibilitar la emisión de los correspondientes Certificados COVID Digitales de la UE (en adelante CCD).

En cuanto a las **obligaciones de la partes**, la Consejería de Salud se compromete a:

1. Autorizar a las oficinas de farmacia que así lo soliciten y cumplan las condiciones establecidas en este Convenio la realización de las pruebas de antígenos y su acceso directo, mediante la asignación de una clave específica, a la plataforma informática SANSONET para la introducción on line de los resultados de pruebas antígenos



reconocidas a efectos de la emisión de CCD, con la obligación de incluir todos los resultados, ya sean positivos o negativos.

2. Habilitar a las Oficinas de Farmacia, al amparo de lo dispuesto en el Artículo 5.7 de la 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, para obtener inmediatamente, de forma telemática en representación de los interesados, el certificado de resultado negativo con el sello digital a través de la aplicación informática establecida por la CARM (actuación administrativa automatizada prevista en el Artículo 41 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público).

Por su parte el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia se compromete a:

1. Comunicar a las oficinas de farmacia la puesta en marcha de esta iniciativa, informando de todos los aspectos relacionados con el mismo.
2. Fomentar y facilitar la adhesión de aquellas oficinas de farmacia que voluntariamente quieran participar, trasladando sus solicitudes a la Consejería de Salud.
3. Proporcionar la formación necesaria a los farmacéuticos de acuerdo con lo previsto en este Convenio.
4. Suscribir un seguro de responsabilidad civil para la cobertura completa de los farmacéuticos que sean autorizados y habilitados para la emisión de CCD por la Consejería de Salud.

En lo relativo a confidencialidad y protección de datos las partes deberán garantizar que toda la información generada cumple con los requerimientos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Al respecto el tratamiento de la información de carácter personal que se realice como consecuencia del desarrollo y aplicación de esta iniciativa 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.



En las cláusulas Tercera a Séptima se establecen las obligaciones de las oficinas de farmacia y los requisitos y condiciones para llevar a cabo las pruebas, así como los protocolos y medidas de protección aplicables.

Seguidamente se recogen las cláusulas relativas a las autorizaciones requeridas y las condiciones para emisión y entrega de los CCD. Además se contempla el programa de formación previsto.

En cuanto a **otras cláusulas** cabe destacar que el Convenio tendrá una vigencia de un año, pudiendo prorrogarse por un período máximo de cuatro años adicionales antes de la fecha en que finalice su vigencia y que para la resolución de las discrepancias que pudieran surgir en la aplicación se creará una Comisión de seguimiento, vigilancia y control con tres representantes por cada una partes También se recogen previsiones específicas respecto de las causas de resolución y régimen jurídico del Convenio.

IV.- CÁRACTER NO CONTRACTUAL

El Convenio, de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 6.1 de la *Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014*, está excluido de la aplicación de ésta dado que su contenido no se encuentra comprendido en el de los contratos que regula.

Igualmente se cumplen todas las condiciones establecidas en el precepto: las entidades intervinientes no tiene vocación de mercado; establece o desarrolla una cooperación entre las entidades participantes con la finalidad de garantizar que los servicios públicos que les incumben se prestan de modo que se logren los objetivos que tienen en común; y el desarrollo de la cooperación se guía únicamente por consideraciones relacionadas con el interés público.

En suma, el Convenio no tiene por objeto prestaciones propias de los contratos por lo que se cumple la exigencia establecida en el Artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

V.- FINANCIACIÓN

El Convenio no conllevará ningún tipo de contraprestación económica para las partes por su colaboración. En todo caso, cada parte asumirá respectivamente los costes correspondientes a las obligaciones que asume.



El establecimiento de esta colaboración mejorará el sistema de detección de casos COVID e implicará tanto una mayor eficacia de los servicios de salud pública como una mayor eficiencia del gasto.

VI.- LEGISLACIÓN APLICABLE

El convenio queda sometido al régimen jurídico de convenios previsto en el Capítulo VI Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

El artículo 47 de la citada Ley determina que son convenios los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas, los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes o las Universidades públicas entre sí o con sujetos de derecho privado para un fin común.

El Técnico Consultor de la DGSP y A	El Subdirector General de Farmacia e Investigación

CONFORME

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ADICCIONES	EL DIRECTOR GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO

(Documento firmado electrónicamente)



MEMORIA PRESUPUESTARIA REFERENTE AL CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACION ENTRE LA COMUNIDAD AUTONOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA, A TRAVES DE LA CONSEJERIA DE SALUD, Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE AUTODIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 Y LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

Estando la Consejería de Salud tramitando expediente del Convenio Específico de Colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, para la realización de test de autodiagnóstico para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 y la emisión del Certificado COVID digital de la UE en las oficinas de farmacia, y en cumplimiento del procedimiento establecido, se emite el presente informe.

Según el presente Borrador de Convenio Específico, en su cláusula primera se establecen los objetivos a alcanzar, indicando lo siguiente:

“El presente Convenio específico tiene por objeto la colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia para la realización de test rápidos de diagnóstico para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 en las oficinas de farmacia de la Región de Murcia, durante la situación de pandemia por COVID-19 con el fin de ampliar la cobertura de detección de SARS-CoV-2 en todo el territorio de la Región y posibilitar la emisión de los correspondientes Certificados COVID Digitales de la UE (en adelante CCD).”

En la cláusula segunda se regulan las obligaciones específicas de las partes, siendo las de la Consejería de Salud las siguientes:

- *“Autorizar a las oficinas de farmacia que así lo soliciten y cumplan las condiciones establecidas en este Convenio su acceso directo, mediante la asignación de una clave específica, a la plataforma informática SANSONET para la introducción on line de los resultados de pruebas antígenos reconocidas a efectos de la emisión de CCD, con la obligación de incluir todos los resultados ya sean positivos o negativos.*
- *Habilitar a las Oficinas de Farmacia, al amparo de lo dispuesto en el Artículo 5.7 de la 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, para obtener inmediatamente de forma telemática en representación de los interesados el certificado de resultado negativo con el sello*



digital a través de la aplicación informática establecida por la CARM (actuación administrativa automatizada prevista en el Artículo 41 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público)."

Así mismo, en esta cláusula segunda, se indica expresamente que "El presente Convenio no conllevará ningún tipo de contraprestación económica para las partes por su colaboración. En todo caso, cada parte asumirá respectivamente los costes correspondientes a las obligaciones que asume."

Por último, en la cláusula decimoquinta de este Borrador de Convenio Específico, se regula la vigencia del mismo, indicando que "*entrará en vigor el día de su firma y tendrá una vigencia de un año, pudiendo prorrogarse por un período máximo de cuatro años adicionales antes de la fecha en que finalice su vigencia, conforme a lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.*"

Por todo ello, desde el punto de vista económico-presupuestario, la firma del presente Convenio no supone compromiso presupuestario concreto para la Consejería de Salud, cumpliendo con sus obligaciones, en su caso, a través de recursos materiales y humanos propios, por lo que a la firma del presente convenio no se requiere realizar gestión económica alguna y no existe inconveniente alguno en continuar con el mismo.

La Técnica Consultiva

(Fechado y firmado electrónicamente al margen)



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

D^a. PAULA PAYÁ PEÑALVER, en su calidad de Presidenta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, actuando en nombre y representación del mismo, con domicilio en Avda. Jaime I, 1, entresuelo, de Murcia, y CIF Q-3066003-I, en virtud de las facultades que le corresponden legal y estatutariamente

DECLARA

Que, en relación con el borrador del “CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA, A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 Y LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE EN LAS OFICINAS DE FARMACIA” manifiesta su conformidad con el contenido del mismo para posibilitar su aprobación por el Consejo de Gobierno.

Murcia, 17 de diciembre de 2021

Fdo.:

INFORME SOBRE PROYECTO DE CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA, A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 Y LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE EN LAS OFICINAS DE FARMACIA.

NRS 17/2021

De conformidad con lo previsto en el artículo 7.1 del Decreto 56/1996, de 24 de julio, por el que se regula el Registro General de Convenios y se dictan normas para la tramitación de éstos en el ámbito de la Administración Regional de Murcia, y dentro de las previsiones contenidas en el Capítulo VI del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y en el Capítulo II del Título I de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, por el Servicio Jurídico de esta Consejería, se emite el siguiente INFORME preceptivo, en relación con el proyecto de Acuerdo mencionado en el encabezamiento de este escrito

ANTECEDENTES

PRIMERO.-El expediente remitido viene integrado por la siguiente documentación:

1. Borrador de Convenio.
2. Propuesta conjunta del Director General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano y el Director General de Salud Pública y Adicciones.
3. Memoria justificativa, sobre la necesidad y oportunidad de suscribir el Convenio de referencia suscrita por el Técnico Consultor de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones con el conforme del Director General de Salud Pública y Adicciones y el Director General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano.
4. Conformidad al texto del convenio de la Presidenta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia.

5. Memoria presupuestaria de la Técnico Consultora de la Consejería de Salud.

SEGUNDO.- Tanto las Leyes estatales en materia de ordenación farmacéutica, así como la autonómica, configuran a las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios de interés público y titularidad privada, integrados en el sistema de atención primaria, en el que bajo la dirección de uno o más farmacéuticos se llevan a cabo diversas funciones básicas, que tienen un alcance muy superior al de meros centros de custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, ya que en dichos establecimientos se realizan además otras actividades o servicios complementarios de Salud Pública, reconocidos expresamente en la vigente legislación.

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 COVID-19 se regulan la detección precoz, el control de fuentes de infección y la vigilancia epidemiológica.

A estos efectos, el desarrollo de nuevas pruebas de diagnóstico, de rápida lectura y de fácil manipulación sin necesidad de instrumental sofisticado (como el necesario para de las PCR), está haciendo posible la realización de test masivos en la población.

Este es el caso de los Test Rápidos de Detección de antígenos (RADTs, rapid antigen detection tests).

En enero de 2021 se llegó a un acuerdo por los Estados Miembros de la Unión Europea para el mutuo reconocimiento de los resultados de test rápidos de antígenos (RAT), siempre que los mismos estuvieran incluidos en la Lista común de RAT y que cumplieran un mínimo de requisitos.

A través del REGLAMENTO (UE) 2021/953 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19, se ha establecido el derecho de sus ciudadanos a la obtención de un documento interoperable que contenga información veraz sobre la vacunación,

el resultado de una prueba diagnóstica o la recuperación de su titular, expedido en el contexto de la pandemia de COVID-19.

Mediante la Orden de 25 de mayo de 2021 se modificó la Orden de 5 de mayo de 2020 de la Consejería de Salud, por la que se adoptaron medidas en relación con la puesta a disposición de las autoridades sanitarias de recursos diagnósticos y la comunicación de la realización y resultados de las pruebas COVID-19, en un doble sentido: por un lado, se suprimió la prescripción facultativa obligatoria para la solicitud de pruebas a los laboratorios privados y, por otro, se posibilitó que la comunicación de las pruebas realizadas y sus resultados a Dirección General de Salud Pública y Adicciones se pudiera realizar no solo mediante correo electrónico dirigido a Vigilancia Epidemiológica sino a través de la plataforma informática que se habilitase a tal efecto por este centro directivo.

En el escenario actual, el farmacéutico, como profesional sanitario y agente de salud, no solo es imprescindible a la hora de proporcionar información básica y práctica sobre el significado de la realización de los test, sino que también puede desempeñar un papel muy importante en la realización directa de pruebas de antígenos reconocidas por la UE y en la emisión de los correspondientes Certificados COVID Digitales de la UE, como se ha estado llevando a cabo hasta ahora desde los laboratorios, centros, establecimientos y servicios sanitarios adheridos a la iniciativa.

El Convenio Marco de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, por el que se establecen las líneas generales de actuación en materia de atención y prestación farmacéutica de fecha 9 de marzo de 2021 recoge en su cláusula quinta que “Los Programas o Convenios específicos que se elaboren en aplicación del presente Convenio, concretarán las condiciones económicas y los procedimientos a seguir para su realización, así como los requisitos humanos, técnicos, de formación, responsabilidad, seguimiento y supervisión del contenido al que se refieran. Asimismo concretarán el reconocimiento profesional y/o económico que les corresponda en virtud del programa desarrollado, que constituirá un reflejo de su integración dentro del Sistema Nacional de Salud.”

A la vista de lo anterior la partes intervinientes estiman que existe un interés coincidente en ampliar la cobertura de detección de SARS-CoV-2, y en su virtud proceder a la formalización del convenio que se informa.

CONSIDERACIONES JURÍDICAS

PRIMERA.- Objeto:

El objeto del presente Convenio es la colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia para la realización de test rápidos de diagnóstico para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 en las oficinas de farmacia de la Región de Murcia, durante la situación de Pandemia por COVID-19, con el fin de ampliar la cobertura de detección de SARS-CoV-2 en todo el territorio de la Región y posibilitar la emisión de los correspondientes Certificados COVID Digitales de la UE.

SEGUNDA.- Contexto normativo

I.- Con carácter general, debe estarse a lo establecido en el Capítulo VI del Título Preliminar de la **Ley 40/2015, de 1 de octubre**, de Régimen Jurídico del Sector Público, en relación con los requisitos de validez y eficacia de los convenios, su contenido, plazo de vigencia, extinción, y efectos de su resolución, lo que debe complementarse con determinadas previsiones procedimentales internas de la Administración Regional recogidas en los **artículos 6 y 7 de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre**, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Región de Murcia, y, en lo no previsto en ellas, por las normas generales sobre tramitación de convenios establecidas en el **Decreto 56/1996, de 24 de julio**.

II.- Con carácter específico, en razón del objeto y finalidad del convenio que se informa, las actuaciones que competen a esta Administración se enmarcan en el siguiente contexto normativo:

I.- El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que corresponde a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de las prestaciones y servicios necesarios.

En virtud del artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, aprobado por Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio, ésta tiene atribuida competencia de desarrollo legislativo y ejecución en

materia de sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, sin perjuicio de lo dispuesto en el número 16 del artículo 149.1 de la Constitución.

El artículo 11 del Decreto del Presidente nº 34/2021, de 3 de abril, de reorganización de la Administración Regional, dispone que la Consejería de Salud es el Departamento de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia encargado de la propuesta, desarrollo y ejecución de las directrices generales del Consejo de Gobierno en las siguientes materias: sanidad, higiene, ordenación farmacéutica, coordinación hospitalaria general, incluida la de la Seguridad Social; drogodependencia; las competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos y de gestión de la asistencia sanitaria que la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia tenga legalmente atribuida, y cualesquiera otras que le asigne la legislación vigente.

Dentro de esta Consejería, el artículo 4 Decreto n.º 73/2017, de 17 de mayo, por el que se establecen los Órganos Directivos de la Consejería de Salud, atribuye a la Dirección General de Salud Pública y Adicciones el ejercicio de las competencias en materia de promoción y educación para la salud, entre otros ámbitos en el de las drogodependencias, salud geriátrica, SIDA, etc; y de prevención de la enfermedad y protección de la salud, entre otros ámbitos en el de la salud laboral, salud infantil, etc; así como en materia de salud alimentaria, zoonosis, epidemiología, salud medio ambiental y trasplantes. Le compete también el desarrollo de las políticas de salud pública que deban desarrollarse en el ámbito territorial de cada una de las Áreas de Salud. Asimismo, ejerce la dirección y coordinación de la acción sectorial de drogodependencias.

Por su parte el artículo 5 de este mismo Decreto determina que la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano ejercerá las competencias en materia de planificación sanitaria. En especial, le corresponde la planificación en materia de: estructura territorial de los servicios sanitarios, asignación de recursos sanitarios en los diferentes ámbitos de la prestación sanitaria, prestaciones sanitarias y cartera de servicios, sistemas de información sanitaria y financiación de los servicios sanitarios a través del contrato-programa que se celebre con el Servicio Murciano de Salud, así como la evaluación general de las actividades que realice el Ente Público, sin perjuicio de las funciones de coordinación general y supervisión atribuidas en el artículo 3 a la Secretaría General.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, consagró como uno de los principios generales en su artículo 3 que el sistema sanitario se orientase

prioritariamente hacia la prevención y la promoción de la salud, estableciendo la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, las bases para una prestación asistencial de calidad por los servicios sanitarios y para la coordinación del sistema sanitario, fundamentalmente a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).

En el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica no sólo cumple un papel de ordenación y planificación del sector farmacéutico y, por tanto, de las oficinas de farmacia, sino que anticipa en relación a éstas un diseño de atención farmacéutica actual, en consonancia con la coetánea Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia que, con carácter básico, también complementó, de manera concisa, los principios de la Ley 14/1986, General de Sanidad, en materia de medicamentos y farmacias.

Finalmente la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública fijó las bases para que la población alcanzase el mayor nivel de salud posible a través de las políticas, programas, servicios, y en general actuaciones de toda índole desarrolladas por los poderes públicos, empresas y organizaciones ciudadanas con la finalidad de actuar sobre los procesos y factores que más influyen en la salud, y así prevenir la enfermedad y proteger y promover la salud de las personas, tanto en la esfera individual como en la colectiva.

TERCERA.- Competencia y capacidad jurídica.

I.- En lo que respecta a la *Administración Regional*, el objeto del convenio se encuadra en el ámbito de las competencias que aquélla tiene atribuidas, de acuerdo con los preceptos arriba citados del Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia, en relación con el artículo 11 del Decreto del Presidente n.º 34/2021, de 3 de abril, de reorganización de la Administración Regional, que atribuye el desempeño de esas funciones y competencias estatutarias de carácter sanitario a la Consejería de Salud, a través de los órganos regulados en el Decreto 73/2017 de 17 de mayo, por el que se establecen los órganos directivos de dicha Consejería, modificado por el Decreto nº 176/2019, de 6 de septiembre..

El régimen de desarrollo de esas competencias por la Comunidad Autónoma en las distintas fases del procedimiento (aprobación, autorización y firma) es el siguiente:

El art. 16.2.ñ) de la Ley Regional 7/2004, de 28 de diciembre, establece la función de los Consejeros de proponer al Consejo de Gobierno la autorización, en la esfera de su competencia, de acuerdos específicos de colaboración con otras entidades públicas o privadas. Para ello, resulta necesario, en primer término, la aprobación del convenio mediante Orden del Consejero de Salud, de acuerdo con el **artículo 8.1 del Decreto 56/1996, de 24 de julio**, arriba citado, en relación con el artículo 8 del Decreto 3/2017, de 4 de mayo, de reorganización de la Administración Regional.

- La competencia para autorizar la celebración del presente convenio está atribuida al Consejo de Gobierno, en virtud de lo dispuesto en el **artículo 22.18 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre**, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, en relación con el **artículo 6.1 de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre**.

- La firma del convenio por parte de la Comunidad Autónoma corresponde al Consejero de Salud, de acuerdo con el **artículo 7.2 de la Ley 7/2004**.

II.- Por otra parte, el Colegio oficial de Médicos de la Región de Murcia es una Corporación Profesional de Derecho Público, de carácter representativo, reconocida y amparada por el artículo 36 de la Constitución Española y regulada por la Legislación Estatal y Autonómica sobre Colegios Profesionales, con personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar, y tiene como finalidad la defensa de la colectividad y del interés público en relación con el ejercicio profesional farmacéutico, con independencia de las Administraciones Públicas, de las que no forma parte, y sin perjuicio de las relaciones que con las mismas legalmente le correspondan.

CUARTA.- Adecuación del mecanismo de colaboración:

Tal y como se pone de manifiesto en la Memoria justificativa del convenio, el mismo no tiene por objeto prestaciones propias de los contratos ya que las entidades intervinientes no tienen vocación de mercado, establece o desarrolla una cooperación entre las entidades participantes con la finalidad de garantizar que los servicios públicos que les incumben se presten de modo que se logren los objetivos que tienen en común y el desarrollo de la cooperación se guía únicamente por consideraciones relacionadas con el interés público.

De acuerdo con lo anterior, es adecuada la técnica del convenio utilizada, en el marco de una colaboración para la consecución de los objetivos de interés

público que conciernen a esta Administración Pública, donde la nota de sinalagmaticidad propia de los contratos, viene sustituida por la de colaboración entre los firmantes de aquél.

En consecuencia, el mencionado convenio de colaboración **queda fuera del ámbito de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del Sector Público**, de conformidad con lo dispuesto por el artículo **6.2 de dicha Ley**, por el que está excluido del ámbito de aplicación de la presente Ley, los convenios que celebren las entidades del sector público con personas físicas y jurídicas sujetas a derecho privado, siempre que su contenido no esté comprendido en el de los contratos regulados en esta Ley o en normas administrativas especiales aplicándose los principios de esta Ley para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse según dispone el **artículo 4** de la misma. Se cumple, con ello, la exigencia del **artículo 47.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre**, de Régimen Jurídico del Sector Público, en el sentido de que *“los convenios no podrán tener por objeto prestaciones propias de los contratos”*.

QUINTA.- Obligaciones económicas.

Por lo que se refiere a las obligaciones de carácter económico, la cláusula segunda apartado III, establece lo siguiente:

“El presente Convenio no conllevará ningún tipo de contraprestación económica para las partes por su colaboración. En todo caso, cada parte asumirá respectivamente los costes correspondientes a las obligaciones que asume.”

Tal y como indica la memoria Presupuestaria de la Técnica Consultora de la Consejería de Salud *“desde el punto de vista económico-presupuestario, la firma del presente Convenio no supone compromiso presupuestario concreto para la Consejería de Salud, cumpliendo con sus obligaciones, en su caso, a través de recursos materiales y humanos propios, por lo que a la firma del presente convenio no se requiere realizar gestión económica alguna y no existe inconveniente alguno en continuar con el mismo.”*

Por tanto, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 90.1 del Decreto Legislativo 1/1999, de 2 de diciembre, el presente Proyecto no habrá de someterse a la fiscalización previa por parte de la Intervención Delegada, al no derivarse para la Comunidad autónoma de la Región de Murcia ninguna obligación económica.

SEXTA.- Contenido:

En cuanto al contenido del convenio, se ajusta a las previsiones del Capítulo VI del Título Preliminar de la Ley 40/2015, y en particular, al contenido mínimo establecido en su artículo 49, respetando asimismo las disposiciones que sobre el contenido se recogen en el artículo 6.3 de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y en el artículo 5 del Decreto nº 56/1996, de 24 de julio.

No obstante, en su momento, y de conformidad con lo exigido por el apartado e) de dicho artículo 6.3, habrá de reseñarse expresamente en el texto la fecha del Acuerdo del Consejo de Gobierno por el que se autorice la celebración del convenio.

En cumplimiento del artículo 50.1 de la Ley 40/2015, el borrador de convenio se acompaña de una memoria justificativa en la que se analiza su necesidad y oportunidad, su impacto económico, el carácter no contractual de la actividad en cuestión, así como el cumplimiento de lo previsto en la citada ley.

SEPTIMA.- Procedimiento:

En cuanto a la tramitación habrá de estarse a lo dispuesto en los **artículos 6 y 7 de la Ley 7/2004 y concordantes del Decreto 56/1996**, teniendo en cuenta que:

- Debe dictarse Orden aprobatoria del texto del Convenio por el Consejero de Salud (artículo 8.1 del Decreto 56/1996).

- Ha de elevarse propuesta de autorización al Consejo de Gobierno, de acuerdo con los artículos 6.1 y 16.2.ñ) de la Ley 7/2004 y 22.18 de la Ley 6/2004.

- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, en el ámbito de la Comunidad Autónoma deberá llevarse a cabo la inscripción del convenio en el Registro Central de Convenios y su publicación en el Boletín

Oficial de la Región de Murcia, conforme a lo establecido por el artículo 6.6 de la Ley 7/2004.

En consecuencia, se **INFORMA FAVORABLEMENTE** el proyecto de **CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA, A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 Y LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE EN LAS OFICINAS DE FARMACIA.**

LA ASESORA JURÍDICA

Vº.Bº. LA JEFA DEL SERVICIO
JURÍDICO

Firmado y fechado electrónicamente al margen.

20/12/2021 18:57:54

20/12/2021 18:56:31

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Las firmantas y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV).

ORDEN

Visto el texto del **PROYECTO DE CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA, A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 Y LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE EN LAS OFICINAS DE FARMACIA**, y estimándose que su contenido sustantivo es coincidente con las finalidades de Servicio Público, atribuidas a esta Consejería en materia de Sanidad e Higiene, de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad y estando facultado, por lo establecido en el artículo 16.2 ñ) de la Ley Regional 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, y el art. 8.1 del Decreto 56/1996, de 24 de julio, por el que se regula el Registro General de Convenios y se dictan Normas para la tramitación de éstos en el ámbito de la Administración Regional de Murcia,

DISPONGO

PRIMERO.- Aprobar el texto del **CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA, A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 Y LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE EN LAS OFICINAS DE FARMACIA.**

SEGUNDO.- Redactar Propuesta al Consejo de Gobierno para la Autorización del Convenio, si procede, de acuerdo con las atribuciones establecidas en el artículo 22.18 de la Ley Regional 6/2004, de 28 de

diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia.

EL CONSEJERO.

Juan José Pedreño Planes

(Documento fechado y firmado electrónicamente al margen)



AL CONSEJO DE GOBIERNO

En esta Consejería se ha tramitado expediente de autorización de **PROYECTO DE CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA, A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 Y LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE EN LAS OFICINAS DE FARMACIA**, el cual es coincidente con las finalidades de Servicio Público, atribuidas a esta Consejería en materia de Sanidad e Higiene, de acuerdo con lo previsto en el Estatuto de Autonomía en su artículo 11.1, y a los efectos del artículo 22.18, de la Ley Regional 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, que otorga competencias para su autorización a ese Órgano de Gobierno, se eleva el expediente tramitado proponiendo se adopte el siguiente,

ACUERDO

Autorizar la celebración del **CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA, A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 Y LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE EN LAS OFICINAS DE FARMACIA**, que se adjunta a la presente.

EL CONSEJERO.

Juan José Pedreño Planes

(Documento fechado y firmado electrónicamente al margen)



Región de Murcia
Consejería de Salud

CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA, A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 Y LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

En Murcia a .

INTERVIENEN

De una parte, el Excmo. Sr. D. Juan José Pedreño Planes, Consejero de Salud, en representación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, autorizado para la suscripción del presente Convenio por acuerdo de Consejo de Gobierno de fecha de .

Y de otra, la Ilma. Sra. Doña Paula Payá Peñalver, en su calidad de Presidenta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, actuando en nombre y representación del mismo, con domicilio en Avda. Jaime I, 1, entresuelo, de Murcia, y CIF Q-3066003-I, en virtud de las facultades que le corresponden legal y estatutariamente.

Ambas partes se reconocen capacidad plena para actuar en la representación legal que ostentan y a tal efecto,

EXPONEN

I.- El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que corresponde a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de las prestaciones y servicios necesarios.



En virtud del artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, aprobado por Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio, ésta tiene atribuida competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, sin perjuicio de lo dispuesto en el número 16 del artículo 149.1 de la Constitución.

El artículo 11 del Decreto del Presidente nº 34/2021, de 3 de abril, de reorganización de la Administración Regional, dispone que la Consejería de Salud es el Departamento de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia encargado de la propuesta, desarrollo y ejecución de las directrices generales del Consejo de Gobierno en las siguientes materias: sanidad, higiene, ordenación farmacéutica, coordinación hospitalaria general, incluida la de la Seguridad Social; drogodependencia; las competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos y de gestión de la asistencia sanitaria que la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia tenga legalmente atribuida, y cualesquiera otras que le asigne la legislación vigente.

Dentro de esta Consejería, el artículo 4 Decreto n.º 73/2017, de 17 de mayo, por el que se establecen los Órganos Directivos de la Consejería de Salud, atribuye a la Dirección General de Salud Pública y Adicciones el ejercicio de las competencias en materia de promoción y educación para la salud, entre otros ámbitos en el de las drogodependencias, salud geriátrica, SIDA, etc; y de prevención de la enfermedad y protección de la salud, entre otros ámbitos en el de la salud laboral, salud infantil, etc; así como en materia de salud alimentaria, zoonosis, epidemiología, salud medio ambiental y trasplantes. Le compete también el desarrollo de las políticas de salud pública que deban desarrollarse en el ámbito territorial de cada una de las Áreas de Salud. Asimismo, ejerce la dirección y coordinación de la acción sectorial de drogodependencias.

Por su parte, el artículo 5 de este mismo Decreto determina que la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano ejercerá las competencias en materia de planificación sanitaria. En especial, le corresponde la planificación en materia de: estructura territorial de los servicios sanitarios, asignación de recursos sanitarios en los diferentes ámbitos de la prestación sanitaria, prestaciones sanitarias y cartera de servicios, sistemas de información sanitaria y financiación de los servicios sanitarios a través del contrato-programa que se celebre con el Servicio Murciano de Salud, así como la evaluación general de las actividades que realice el Ente Público, sin perjuicio de las funciones de coordinación general y supervisión atribuidas en el artículo 3 a la Secretaría General.



Asimismo, le corresponde la ordenación y atención farmacéutica en desarrollo de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, y el ejercicio de las competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos. Le compete, además, la planificación y coordinación de las estrategias para el desarrollo de una política farmacéutica integral. Le corresponde, igualmente, ejercer las competencias en materia de ordenación de las profesiones sanitarias, incluida la acreditación de profesionales, entidades y actividades formativas, además de la supervisión general de las competencias en materia de docencia, formación sanitaria especializada y formación continuada que lleven a cabo los órganos competentes del Servicio Murciano de Salud respecto de su personal. Le compete, además, la promoción y supervisión de las actividades relacionadas con la investigación sanitaria cuya competencia corresponda a la Consejería de Salud, así como la coordinación y supervisión de las entidades, organismos públicos e institutos de investigación del ámbito biomédico o sanitario vinculados a la Consejería de Salud. Asimismo, le corresponderá el impulso y fomento de las relaciones con los Colegios Profesionales del ámbito de la Salud. Ejercerá también las competencias de dirección y coordinación en materia de tutela de los derechos y obligaciones de los usuarios del sistema sanitario público regional y el estudio e implantación de sistemas de información y atención al ciudadano para el acceso a las prestaciones sanitarias. Igualmente, asumirá las relaciones de apoyo y cooperación con las asociaciones de usuarios de la sanidad y con las Corporaciones Locales. Asume, además, el ejercicio de las competencias de ordenación sanitaria de los recursos asistenciales, incluida la autorización registro y acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios; así como la inspección de los recursos sanitarios y de las diferentes prestaciones sanitarias, así como el ejercicio de las funciones en materia de incapacidad temporal y, en general, de cuantas funciones correspondan a la Inspección de los Servicios Sanitarios.

II.- La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, consagró como uno de los principios generales en su artículo 3 que el sistema sanitario se orientase prioritariamente hacia la prevención y la promoción de la salud, estableciendo la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, las bases para una prestación asistencial de calidad por los servicios sanitarios y para la coordinación del sistema sanitario, fundamentalmente a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).

En el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica no sólo cumple un papel de ordenación y planificación del sector farmacéutico y, por tanto, de las oficinas de farmacia, sino que anticipa, en relación a éstas, un diseño de atención farmacéutica actual, en consonancia con la coetánea Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de



Servicios de las Oficinas de Farmacia que, con carácter básico, también complementó, de manera concisa, los principios de la Ley 14/1986, General de Sanidad, en materia de medicamentos y farmacias.

Tanto la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, como el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios han avanzado en el concepto de prestación farmacéutica, en el de uso racional del medicamento, así como en la configuración y funciones de la oficina de farmacia.

Finalmente la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública fijó las bases para que la población alcanzase el mayor nivel de salud posible a través de las políticas, programas, servicios, y en general actuaciones de toda índole desarrolladas por los poderes públicos, empresas y organizaciones ciudadanas con la finalidad de actuar sobre los procesos y factores que más influyen en la salud, y así prevenir la enfermedad y proteger y promover la salud de las personas, tanto en la esfera individual como en la colectiva.

Tanto las Leyes estatales, como la autonómica, configuran a las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios de interés público y titularidad privada, integrados en el sistema de atención primaria, en el que, bajo la dirección de uno o más farmacéuticos, se llevan a cabo diversas funciones básicas, que tienen un alcance muy superior al de meros centros de custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, ya que en dichos establecimientos se realizan además otras actividades o servicios complementarios de Salud Pública, reconocidos expresamente en la vigente legislación.

III.- 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 COVID-19 se regulan la detección precoz, el control de fuentes de infección y la vigilancia epidemiológica.

A estos efectos, el desarrollo de nuevas pruebas de diagnóstico, de rápida lectura y de fácil manipulación sin necesidad de instrumental sofisticado (como el necesario para de las PCR), está haciendo posible la realización de test masivos en la población.

Este es el caso de los Test Rápidos de Detección de antígenos (RADTs, *rapid antigen detection tests*), que ofrecen las siguientes ventajas:

- Rapidez en la obtención de resultados.
- Bajo coste y disponibilidad de stock.
- Técnica bien establecida, comercializada en forma de kits que incluyen todos los reactivos.



- Aplicación directa en la ubicación de la toma de muestra, no precisando de instrumentación compleja externa.
- Adecuada sensibilidad, capaces de detectar presencia del virus en los primeros días de la infección.

En enero de 2021 se llegó a un acuerdo por los Estados Miembros de la Unión Europea para el mutuo reconocimiento de los resultados de test rápidos de antígenos (RAT), siempre que los mismos estuvieran incluidos en la Lista común de RAT y que cumplieran un mínimo de requisitos entre los que se encuentran:

- Disponer de marcado CE.
- Cumplir los requisitos mínimos de 90% de sensibilidad y 97% de especificidad.
- Haber sido validados para su uso en este contexto en al menos en un Estado Miembro.

A través del REGLAMENTO (UE) 2021/953 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE), a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19, se ha establecido el derecho de sus ciudadanos a la obtención de un documento interoperable que contenga información veraz sobre la vacunación, el resultado de una prueba diagnóstica o la recuperación de su titular, expedido en el contexto de la pandemia de COVID-19.

Dicho derecho se hace extensivo a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en los territorios de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19, por el REGLAMENTO (UE) 2021/954 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de junio de 2021

De las tres modalidades de certificado, el de pruebas es al que se otorga una validez temporal menor que, además, depende de que se trate de una prueba NAAT (entre las que se incluye la PCR) o de un test de antígenos que se define en el Reglamento 953 como prueba basada en la detección de proteínas víricas (antígenos) mediante un inmunoanálisis de flujo lateral que ofrece resultados en menos de treinta minutos. El Comité de Seguridad Sanitaria de la Comisión Europea ha acordado fijar el periodo de validez máximo de las pruebas diagnósticas de infección activa para SARS-CoV-2 en 72 horas en caso de las NAAT y en 48 horas en caso de las pruebas rápidas de antígenos, considerando este periodo desde la fecha de la toma de la muestra (hora que en este último tipo de pruebas suele ser coincidente con la del resultado). A efectos de la expedición del CCD, únicamente se admiten las incluidas en la lista común de test rápidos de detección de antígeno para COVID-19, acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria y publicada por la Comisión Europea en base a la Recomendación del Consejo 2021/C 24/01. El JRC (*Joint Research Centre*) mantiene la lista en la base de datos de dispositivos de diagnóstico in vitro y métodos de prueba de la COVID-19 en:



<https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat>.
Puede encontrarse también en: https://ec.europa.eu/health/security/crisis-management/twg_covid-19_diagnostic_tests_en.

IV.- Mediante la Orden de 25 de mayo de 2021 se modificó la Orden de 5 de mayo de 2020 de la Consejería de Salud, por la que se adoptaron medidas en relación con la puesta a disposición de las autoridades sanitarias de recursos diagnósticos y la comunicación de la realización y resultados de las pruebas COVID-19, en un doble sentido: por un lado, se suprimió la prescripción facultativa obligatoria para la solicitud de pruebas a los laboratorios privados y, por otro, se posibilitó que la comunicación de las pruebas realizadas y sus resultados a Dirección General de Salud Pública y Adicciones se pudiera realizar no solo mediante correo electrónico dirigido a Vigilancia Epidemiológica sino a través de la plataforma informática que se habilitase a tal efecto por este centro directivo.

Esto posibilitó que los laboratorios, centros, establecimientos y servicios sanitarios que realizaban pruebas de Covid-19, pudieran adherirse al proyecto de implantación de Certificado COVID Digital de la UE que implicaba que por la Dirección General de salud pública y adicciones se otorgara a los mismos:

1. Autorización de acceso directo, mediante la asignación de una clave específica, a la plataforma informática SANSONET para la introducción *on line* de los resultados, tanto de PCR como de antígenos, con la obligación de incluir todos los resultados ya sean positivos o negativos.

2. Habilitación, al amparo de lo dispuesto en el Artículo 5.7 de la 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, para obtener inmediatamente de forma telemática en representación de los interesados el certificado de resultado negativo con el sello digital a través de la aplicación informática establecida por la CARM (actuación administrativa automatizada prevista en el Artículo 41 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público).

En el escenario actual, el farmacéutico, como profesional sanitario y agente de salud, no solo es imprescindible a la hora de proporcionar información básica y práctica sobre el significado de la realización de los test, sino que también puede desempeñar un papel muy importante en la realización directa de pruebas de antígenos reconocidas por la UE y en la emisión de los correspondientes Certificados COVID Digitales de la UE, como se ha estado llevando a cabo hasta ahora desde los laboratorios, centros, establecimientos y servicios sanitarios adheridos a la iniciativa.

V.- El Convenio Marco de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de



la Región de Murcia, por el que se establecen las líneas generales de actuación en materia de atención y prestación farmacéutica de fecha 9 de marzo de 2021 recoge, en su cláusula quinta, que “Los Programas o Convenios específicos que se elaboren en aplicación del presente Convenio, concretarán las condiciones económicas y los procedimientos a seguir para su realización, así como los requisitos humanos, técnicos, de formación, responsabilidad, seguimiento y supervisión del contenido al que se refieran. Asimismo, concretarán el reconocimiento profesional y/o económico que les corresponda en virtud del programa desarrollado, que constituirá un reflejo de su integración dentro del Sistema Nacional de Salud”.

Por tanto, la suscripción de un Convenio específico para la realización de pruebas de antígenos reconocidas por la UE a efectos del CCD por las farmacias contribuirá directamente a garantizar la trazabilidad de los resultados con su comunicación *on line* a las autoridades sanitarias como se ha estado realizando hasta ahora desde los laboratorios de análisis clínicos, centros, establecimientos y servicios sanitarios.

A la vista de todo lo anterior, en el marco de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia y demás legislación sanitaria aplicable, las partes intervinientes estiman que existe un interés coincidente en ampliar la cobertura de detección de SARS-CoV-2 y, en su virtud, proceder a la formalización del presente Convenio específico de colaboración de acuerdo con las siguientes,

CLÁUSULAS

Primera. Objeto.

El presente Convenio específico tiene por objeto la colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia para la realización de test rápidos de diagnóstico para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 en las oficinas de farmacia de la Región de Murcia, durante la situación de pandemia por COVID-19 con el fin de ampliar la cobertura de detección de SARS-CoV-2 en todo el territorio de la Región y posibilitar la emisión de los correspondientes Certificados COVID Digitales de la UE (en adelante CCD).

Segunda.- Obligaciones de las partes.



I.- Para la consecución del objeto del Convenio la Consejería Salud se compromete a:

1. Autorizar a las oficinas de farmacia que así lo soliciten y cumplan las condiciones establecidas en este Convenio la realización de las pruebas de antígenos y su acceso directo, mediante la asignación de una clave específica, a la plataforma informática SANSONET para la introducción *on line* de los resultados de pruebas antígenos reconocidas a efectos de la emisión de CCD, con la obligación de incluir todos los resultados, ya sean positivos o negativos.

2. Habilitar a las Oficinas de Farmacia, al amparo de lo dispuesto en el Artículo 5.7 de la 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, para obtener inmediatamente, de forma telemática en representación de los interesados, el certificado de resultado negativo con el sello digital a través de la aplicación informática establecida por la CARM (actuación administrativa automatizada prevista en el Artículo 41 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público).

II.- Para la consecución del objeto del Convenio, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia se compromete a:

1. Comunicar a las oficinas de farmacia la puesta en marcha de esta iniciativa, informando de todos los aspectos relacionados con el mismo.

2. Fomentar y facilitar la adhesión de aquellas oficinas de farmacia que voluntariamente quieran participar, trasladando sus solicitudes a la Consejería de Salud.

3. Proporcionar la formación necesaria a los farmacéuticos de acuerdo con lo previsto en este Convenio.

4. Suscribir un seguro de responsabilidad civil para la cobertura completa de los farmacéuticos que sean autorizados y habilitados para la emisión de CCD por la Consejería de Salud.

III.- El presente Convenio no conllevará ningún tipo de contraprestación económica para las partes por su colaboración. En todo caso, cada parte asumirá respectivamente los costes correspondientes a las obligaciones que asume.

Tercera.- Obligaciones de las oficinas de farmacia.



Las oficinas de farmacia que sean autorizadas y habilitadas para la emisión de CCD por la Consejería de Salud deberán:

1. Disponer de una zona destinada para la asistencia a las personas que voluntariamente se sometan a la prueba durante la realización de un test que se ajuste a lo establecido en el este Convenio.

2. Recoger los datos de las personas que voluntariamente se sometan a las pruebas, así como los del resultado del test y registrarlos *on line* a través de las herramientas informáticas diseñadas para ello.

3. Asistir a las personas en el desarrollo de la prueba diagnóstica.

4. Comunicar a las personas de manera inmediata el resultado de la prueba realizada por los medios establecidos, informarles de las indicaciones sanitarias procedentes según los protocolos y guías establecidos y en el caso de que el resultado hubiera sido negativo, entregarles el CCD.

Cuarta.- Condiciones a reunir por las instalaciones de las oficinas de farmacia.

Las instalaciones de las oficinas de farmacia participantes en la iniciativa deben contar con una zona de atención personalizada, entendiéndose por tal una zona apartada del área de dispensación, adecuadamente ventilada y que garantice la suficiente intimidad, dónde se realizará la toma de muestras y la ejecución del test, por un farmacéutico.

Los requisitos a cumplir serán los siguientes:

1. Atención a la persona y toma de muestras:
 - Silla de fácil limpieza.
 - Mesa de fácil limpieza, con material desechable para la atención del paciente, como pañuelos de un solo uso y dispensador de gel o solución hidroalcohólica.
 - Mascarillas quirúrgicas de recambio para las personas, si procede.

Tras cada toma de muestra, la zona deberá ser correctamente desinfectada y ventilada.

2. Realización de la prueba:



- Mesa, de fácil limpieza, para la preparación con los materiales necesarios:
 - Kits para la realización de la prueba.
 - Desinfectante de superficies.
 - Pañuelos de un solo uso y gel o solución hidroalcohólica.
- Caja de guantes para su recambio cuando proceda, pañuelos de un solo uso y dispensador de gel o solución hidroalcohólica.

Como en el caso anterior, tras la realización de cada test, la zona deberá ser correctamente desinfectada y ventilada.

Quinta.- Protocolos.

La oficina de farmacia deberá disponer por escrito, como mínimo, de los siguientes protocolos/procedimientos:

- Procedimiento normalizado de trabajo para la realización de pruebas diagnósticas de infección por SARS- CoV- 2 en la oficina de farmacia.
- Procedimiento normalizado de trabajo de limpieza y mantenimiento de la zona de realización de las pruebas diagnósticas.

La realización del test se llevará a cabo siguiendo las instrucciones del fabricante y observando, en todo momento, todas las medidas de higiene y seguridad necesarias.

Los farmacéuticos participantes deberán haber recibido toda formación necesaria para el correcto uso e interpretación de los resultados de estos test, así como para el manejo de la aplicación informática para el registro de datos y comunicación de resultados.

Sexta.- Medidas de protección para los farmacéuticos.

El farmacéutico que lleve a cabo las operaciones de la toma de muestras y realización del test deberá dotarse de las siguientes medidas de protección:

- Mascarilla FFP2 o mascarilla FFP3 (según disponibilidad). También podría utilizarse doble mascarilla: FFP2 cubierta por una quirúrgica.
- Guantes desechables.
- Gafas de protección ocular integral o pantalla de protección facial.



El farmacéutico se colocará y se retirará el EPI de acuerdo con el protocolo establecido.

Después de cada test:

1. Desinfectará todas las superficies y materiales utilizados siguiendo el protocolo de limpieza.
2. Desechará los guantes.
3. Realizará una estricta higiene de manos con abundante agua y jabón antes y después de la retirada de los guantes.
4. En caso de suciedad y deterioro del resto de componentes del EPI, se procederá a su retirada y sustitución.

Séptima.- Condiciones para la realización de las pruebas y emisión del CCD.

1. Las oficinas de farmacia adheridas se comprometen a utilizar exclusivamente a este fin los RAT incluidos en la Lista Común de test válidos para la emisión del CCD y deben responsabilizarse de la veracidad de la información mínima necesaria para la emisión del certificado que incluirá al menos:

- Datos de la persona que se realiza la prueba: Apellidos, nombre, NIF/NIE/Pasaporte, fecha de nacimiento.
- Datos de la prueba: Tipo de test, nombre del test, Fecha/hora de la muestra, Fecha/hora del resultado, Resultado y oficina de farmacia.

2. Los resultados tanto negativos como positivos deben ser comunicados *on line* a la Dirección General de Salud Pública y Adicciones de la Consejería de Salud a través de la plataforma SANSONET para su incorporación automática al sistema de información SIBRE.

3. Para la emisión del certificado se utilizará la aplicación que la Consejería de Salud pone a disposición de las Oficinas de Farmacia para este fin, responsabilizándose de su uso adecuado.

4. La expedición del certificado es gratuita y no conlleva tasa administrativa alguna por lo que no se podrá percibir ningún pago por la colaboración en la obtención automatizada, sin perjuicio del cobro del coste del análisis realizado sin incremento alguno por tal causa. El CCD se podrá facilitar al ciudadano por vía presencial o electrónica.



5. La oficina farmacia se hará responsable de la eliminación de los residuos generados.

Octava.- Autorización y habilitación de las Oficinas de Farmacia para la emisión del CCD.

Las Oficinas de Farmacia que deseen adherirse a este Convenio deberán cumplimentar y enviar a la Consejería de Salud, a través del Colegio Oficial de Farmacéuticos, el modelo de solicitud que figura en el **Anexo I** de este Convenio.

La Dirección General de Salud Pública y Adicciones, previo informe de los servicios competentes de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, dictará una resolución individual autorizando al titular, regente o sustituto de la oficina de farmacia para la realización de las pruebas de antígenos y su acceso directo, mediante la asignación de una clave específica, a la plataforma informática SANSONET, habilitándole para obtener inmediatamente de forma telemática en representación de los interesados el certificado de resultado negativo con el sello digital a través de la aplicación informática establecida por la CARM.

Novena.- Acceso a la plataforma SANSONET para la introducción de pruebas.

Una vez notificada la Resolución de autorización de acceso y habilitación, las Oficinas de Farmacia habilitadas deberán solicitar el acceso a la plataforma SANSONET a través del formulario electrónico establecido.

Una vez recibida la petición, el departamento de GEAS, procederá a la comprobación de los datos y realizará su alta. La Oficina de Farmacia recibirá un correo electrónico, indicándole su usuario y clave inicial de acceso, así como las instrucciones para la interconexión desde un ordenador externo a la Red Interna de la Comunidad Autónoma a la plataforma.

Las autorizaciones de cada Oficina de Farmacia son individuales para el titular de la misma, regente o sustituto.

Una vez obtenido el nombre de usuario y la clave de acceso, así como la instalación en el equipo del acceso IMASOAS, las Oficinas de Farmacia podrán interactuar con la aplicación.



Decima.- Información y otorgamiento de la representación para la emisión del CCD.

Antes de la toma de muestras, la persona que se somete a la prueba recibirá toda la información relativa al procedimiento y uso de datos, debiendo reflejarse en la base de datos su consentimiento para la realización. Además, si el resultado es negativo, firmará el otorgamiento de representación para transacción electrónica consistente en la obtención automatizada del CCD en su modalidad de prueba de antígenos en el modelo que figura como **Anexo II**.

Decimoprimera.- Protección de datos

Los agentes participantes en esta iniciativa deberán garantizar que toda la información generada cumple con los requerimientos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Al respecto el tratamiento de la información de carácter personal que se realice como consecuencia del desarrollo y aplicación de esta iniciativa 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, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Decimosegunda.- Programa formativo

Por parte del Colegio Oficial de Farmacéuticos se promoverá la realización de un curso formativo, disponible para todos los farmacéuticos, que consta de los siguientes apartados:

1. Presentación del Programa Sanitario para la elaboración de test de diagnóstico en las oficinas de farmacia.
2. Enfermedad por SARS CoV-2.
Etiopatogenia.
Modo de transmisión.
Síntomas.
Diagnóstico.
3. Requisitos del local y equipamiento.



Equipo de protección individual.
Limpieza de superficies y materiales.
Materiales necesarios.
Gestión de los residuos generados.

4. Toma de muestras y elaboración del test.

Toma de muestras. Aspectos teóricos.
Realización del test.
Eliminación de residuos, limpieza y ventilación de la zona.
Información a las personas y documentos asociados.

Decimotercera.- Difusión.

Para conocimiento del público en la página web del Colegio Oficial de Farmacéuticos, se exhibirá el listado de oficinas de farmacia en las que se realizan los test rápidos de antígenos de SARS-CoV-2 en los términos expuestos en el presente Convenio.

El citado listado también se hará público en la Sede Electrónica de la CARM, apartado Registro y Guía de Procedimientos y Servicios, Servicio 3585 Certificado COVID Digital de la UE (SIA 2413937).

[https://sede.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=3585&IDTIPO=240&RASTRO=c\\$m40288](https://sede.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=3585&IDTIPO=240&RASTRO=c$m40288)

Adicionalmente, el Colegio Oficial de Farmacéuticos facilitará un logotipo distintivo para la exhibición por parte de las oficinas de farmacia habilitadas.

Decimocuarta.- Seguimiento del Convenio

Para el seguimiento de la ejecución del presente Convenio, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49 f) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre y 5 g) del Decreto Regional 56/1996 de 24 de julio, que regula el Registro General de Convenios y su tramitación se constituirá una Comisión que estará integrada por una persona en representación de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones, que la presidirá, otra persona en representación de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Consejería de Salud, y otra persona en representación de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, designados por los respectivos titulares de cada centro directivo, así como tres representantes del Colegio



Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, igualmente designados por el órgano competente para ello de la Corporación Profesional.

En lo no previsto en el presente Convenio, la Comisión se regirá por lo dispuesto en la Sección Tercera, Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Decimoquinta.- Vigencia

El presente Convenio entrará en vigor el día de su firma y tendrá una vigencia de un año, pudiendo prorrogarse por un período máximo de cuatro años adicionales antes de la fecha en que finalice su vigencia, conforme a lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Decimosexta.-Causas de resolución.

El convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución:

a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.

b) El acuerdo mutuo de las partes.

c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por alguna de las partes. En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideren incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la Comisión de Seguimiento. Si transcurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte firmante la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio.

d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en la Ley.

La extinción o resolución del presente convenio tendrá los efectos previstos en el artículo 52 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.



Decimoséptima.- Naturaleza y régimen jurídico.

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, y se registrará por lo dispuesto en el Capítulo VI del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La Jurisdicción Contencioso-Administrativa será la competente para la resolución de cuantas cuestiones litigiosas puedan suscitarse en cuanto a la interpretación o aplicación del presente convenio.

Y en prueba de conformidad y como ratificación plena de las estipulaciones establecidas en el presente Convenio, firman el presente, por duplicado y a un solo efecto, en el lugar y fecha al inicio expresados.

POR LA COMUNIDAD AUTÓNOMA
DE LA REGIÓN DE MURCIA
El Consejero de Salud,

POR EL COLEGIO OFICIAL DE
FARMACEUTICOS DE LA REGIÓN
DE MURCIA.
La Presidenta

Fdo. Juan José Pedreño Planes.

Fdo. [REDACTED].

ANEXO I

SOLICITUD DE ADHESIÓN AL CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA, A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA, PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 Y LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

TITULAR OFICINA DE FARMACIA

NIF	Apellidos y nombre				NÚMERO RES
Calle/Plaza/Avenida	Nº	Escal.	Piso	Puerta	Teléfono
Municipio	Código Postal	e-mail			

REGENTE O SUSTITUTO

NIF	Apellidos y nombre

ADHESIÓN

Solicitud de adhesión

Por la presente, declaro que cumplo las condiciones establecidas y solicito adherirme al *Convenio Específico de Colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia para la realización de test de diagnóstico para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 y la emisión del Certificado COVID Digital de la UE en las Oficinas de Farmacia*, al objeto de que se me autorice la realización de las pruebas de antígenos y el acceso directo, mediante la asignación de una clave específica, a la plataforma informática SANSONET para la introducción on line de los resultados de las pruebas de antígenos, con la obligación de incluir todos los resultados, ya sean positivos o negativos, y que se me habilite, al amparo de lo dispuesto en el Artículo 5.7 de la 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, para obtener inmediatamente de forma telemática en representación de los interesados, el certificado de resultado negativo con el sello digital a través de la aplicación informática establecida por la CARM (actuación administrativa automatizada prevista en el Artículo 41 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público)

Lugar y fecha	Firma del solicitante o su representante
	Fdo.:

EXCMO. SR. CONSEJERO DE SALUD

ANEXO II

OTORGAMIENTO DE REPRESENTACIÓN PARA TRANSACCIÓN ELECTRÓNICA CONSISTENTE EN LA OBTENCIÓN AUTOMATIZADA DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UNIÓN EUROPEA EN SU MODALIDAD DE PRUEBA DE ANTÍGENOS.

DNI/NIE/Nº PASAPORTE		Apellidos y nombre				
Domicilio Calle/Plaza/Avenida		Nº	Esca	Pi	Puer	Tf .
		e	l.	so	ta	e-mail
País	Provincia	Municipio			Código Postal	

OTORGA SU REPRESENTACIÓN A

DNI		Apellidos y nombre (Titular de la Oficina de Farmacia, Regente o Sustituto)				Código Oficina de Farmacia	RES de
Calle/Plaza/Avenida		Nº	Esca	Pi	Puer	Tf .	e-mail
		e	l.	so	ta	.	
País	Provincia	Municipio			Código Postal		

OBJETO DEL OTORGAMIENTO

El presente otorgamiento de representación se circunscribe a la obtención por el representante del Certificado COVID Digital de la UE en la modalidad de prueba de antígenos que le ha sido realizada al otorgante, según la habilitación concedida al autorizado por la Dirección General de Salud Pública y Adicciones de la Consejería de Salud, e implica también la autorización para que sus datos personales sean tratados de manera automatizada a los exclusivos efectos de la transacción electrónica para la citada obtención.

NORMARIVA DE REFERENCIA

- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- 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 (Reglamento general de protección de datos) y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- REGLAMENTO (UE) 2021/953 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19.

ACEPTACIÓN DE LA REPRESENTACIÓN

Con la firma de este documento, el representante acepta la representación conferida y responde de la identificación y de la firma del otorgante. El representante custodiará y conservará el presente documento de otorgamiento de la representación a disposición de las autoridades sanitarias de la Consejería de Salud y sus servicios de inspección y control, debiendo facilitárselo a los mismos cuando se lo requieran expresamente.

Lugar y fecha

En.....a.....de.....de.....

FIRMA

EL OTORGANTE

EL REPRESENTANTE AUTORIZADO



Fdo.:	Fdo.:
-------	-------