

Altres disposicions

Decret

Decret del 29-4-2020 pel qual s'adopten mesures excepcionals addicionals per la situació d'emergència sanitària causada pel coronavirus SARS-CoV-2 relatives a la realització d'un estudi serològic a tota la població d'Andorra.

Considerant l'actual situació sanitària i epidemiològica causada per la infecció pel SARS-CoV-2, cal establir mecanismes que permetin prendre decisions basades en l'evidència en relació amb l'aixecament de les mesures excepcionals de confinament de la població i de tancament de les activitats econòmiques, educatives i socials, amb l'objectiu de permetre el retorn a la normalitat de la societat andorrana de manera esglaonada.

Tenint en compte que una part de la població andorrana ha estat en contacte amb aquest nou virus i que, per tant, ha desenvolupat anticossos contra el virus, per conèixer l'abast real de l'epidèmia en el nostre país és pertinent valorar l'estat immunològic de la població mitjançant la realització de tests serològics.

Aquests tests serològics detecten els anticossos IgM i IgG produïts per l'individu en cas que hagi entrat en contacte amb el virus SARS-CoV-2. Els anticossos IgM són la resposta immunològica a una infecció recent i els anticossos IgG apareixen a mesura que evoluciona la infecció i són els que es detecten un cop passada la infecció.

Fer aquests tests permetrà quantificar l'abast global de la infecció per SARS-CoV-2 a Andorra, avaluar la situació present i la seva possible evolució, adoptar mesures adequades a cada moment i definir plans d'actuació que minimitzin les conseqüències d'aquesta situació.

Tenint en compte el que estableixen els articles 6.1 i 8 de la Llei 20/2017, del 27 d'octubre, de drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica, les persones que se sotmetin a aquestes proves tenen dret a disposar d'informació sobre la prova diagnòstica i, de manera específica, sobre la finalitat, els beneficis, els riscos i les conseqüències que se'n deriven.

També, en virtut del que preveu l'article 9.3 de la Llei 20/2017, cal regular el procediment d'obtenció del consentiment de les persones que se sotmeten a l'estudi serològic i establir els mecanismes necessaris per vetllar pel dret a la intimitat de les persones, en els termes que fixa l'article 14 de la mateixa Llei, i especialment cal respectar el tractament confidencial de les dades personals i fer-ne un ús adequat, també en compliment del que determina la Llei de protecció de dades.

En cas que els resultats obtinguts permetin fer un estudi de recerca, aquest estudi ha de complir amb el que es preveu en els articles 48, 49 i 50 de la Llei 20/2017, que estableixen els drets de les persones que participen en projectes de recerca, tenint en compte igualment els protocols i convenis internacionals que regulen la recerca biomèdica.

Tenint en compte el que s'ha exposat, per fer aquests tests cal adoptar una norma que estableixi l'objectiu i les característiques de l'estudi serològic, l'organització, els requisits dels espais i del personal necessaris per dur-lo a terme, la informació i el consentiment informat, la gestió dels resultats i la creació del fitxer de dades personals en compliment del que es preveu en la Llei de protecció de dades.

Considerant els articles 47 *bis*, 58 i 59 de la Llei general de sanitat, que habiliten el Govern per adoptar les mesures necessàries per a la preservació de la salut pública;

Per tot el que s'ha exposat, el Govern, a proposta del ministre de Salut, en la sessió del dia 29 d'abril del 2020, aprova aquest Decret amb el contingut següent:

Article 1. *Objectius de l'estudi serològic*

La realització de l'estudi serològic a tota la població andorrana té els objectius següents:

1. Determinar l'abast de la infecció per SARS-CoV-2 en la població d'Andorra.
2. Estimar la seroprevalença dels col·lectius que s'estimin oportuns.
3. Identificar les persones amb infecció pel virus SARS-CoV-2 i adoptar les mesures de prevenció adequades per evitar la transmissió de la infecció, com són l'aïllament de la persona infectada, la cerca de contactes durant l'eventual període de transmissió i l'aïllament d'aquests contactes.
4. Servir de base per prendre decisions d'acord amb les mesures adoptades de confinament de la societat.
5. Contribuir a augmentar el coneixement científic sobre el comportament de la infecció i la resposta immunitària a la infecció. En aquest sentit, els resultats obtinguts en l'estudi, de forma anonimitzada, poden servir per efectuar projectes de recerca, sempre en compliment del que s'estableix en la Llei 20/2017 i en els convenis i protocols internacionals que són aplicables.

Article 2. *Organització de l'estudi serològic*

1. L'estudi serològic està organitzat pel Govern i compta amb la col·laboració dels comuns i les entitats i els professionals experts en anàlisis clíniques, epidemiologia, estadística i bioinformàtica, segons els acords establerts a aquest efecte.
2. L'estudi es duu a terme d'acord amb el que estableix el Protocol d'estudi de cribratge COVID-19 aprovat pel Ministeri de Salut. Aquest protocol fixa els objectius, la metodologia (disseny, població, planificació temporal, descripció de l'estudi, recursos necessaris, avaluació, recollida i anàlisi de dades i comunicació dels resultats) i les consideracions ètiques del mateix estudi.
3. És responsabilitat del Ministeri de Salut vetllar perquè les entitats i el personal que participen en l'estudi compleixin la normativa sanitària, de riscos laborals i de protecció de dades.

Article 3. *Característiques de l'estudi serològic*

1. La realització de l'estudi serològic a les persones té caràcter voluntari i gratuït.
2. L'estudi inclou efectuar dos tests ràpids nCOV IgG / IgM separats per un interval d'uns catorze dies. El test ràpid s'efectua mitjançant una extracció de sang capil·lar.
3. El test detecta els anticossos IgM que són la resposta immunològica a una infecció recent i els anticossos IgG que apareixen a mesura que evoluciona la infecció i són els que es detecten en la fase final de la malaltia i un cop passada la infecció.
4. Tota la població del Principat d'Andorra a partir dels dos anys d'edat és objecte de la realització de l'estudi serològic. A l'efecte d'aquest estudi s'entén com a població d'Andorra els grups de persones següents:
 - Nacionals i residents que es troben al Principat.
 - Treballadors fronterers i temporers.
 - Qualsevol altra persona desplaçada a Andorra que s'hi hagi hagut de quedar a causa del confinament.
5. Durant les fases de desconfinament i de vigilància epidemiològica es podran fer nous tests en les mateixes condicions generals que determina aquest Decret i en les condicions específiques que fixi el protocol aprovat pel Ministeri de Salut.
6. La convocatòria de la població objecte de l'estudi serològic es duu a terme mitjançant la publicació d'un avís al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

Article 4. *Instal·lacions i equipaments per dur a terme l'estudi serològic*

1. Els tests serològics es fan en instal·lacions específicament condicionades, anomenades punts de control (*stoplabs*).

2. S'habiliten equips mòbils per dur a terme l'extracció de mostres a les persones amb dificultat per desplaçar-se o que es troben institucionalitzades.
3. Els punts de control (*stoplabs*) i els equips mòbils han de disposar de tot el material i personal necessaris per dur a terme les proves amb totes les garanties de seguretat per a les persones i el personal que hi participa, i han de complir amb tots els procediments establerts per a la prevenció i el control de la infecció per SARS-CoV-2.
4. L'organització de tots els procediments en els punts de control (*stoplabs*) i els equips mòbils s'ha d'efectuar de manera que s'eviti el contagi i la transmissió de la infecció.
5. Cal tenir especial precaució en la neteja i desinfecció de les instal·lacions i els equipaments en contacte amb les persones i s'han de seguir els procediments de neteja i desinfecció establerts a aquest efecte.

Article 5. *Personal que participa en l'estudi serològic*

1. El personal que participa en la realització de l'estudi ha de complir els requisits següents:
 - a) Haver rebut formació de l'organització, de manera que disposi dels coneixements necessaris sobre:
 - a. Els objectius i el protocol de l'estudi i els procediments que se'n deriven.
 - b. Les mesures de prevenció i control de la infecció per SARS-CoV-2: ús correcte dels equips de protecció individual, dels procediments de neteja i desinfecció i de les mesures de distanciament social, entre altres.
 - c. La informació que s'ha de facilitar a les persones sobre l'objectiu, el funcionament, els beneficis, els riscos i les conseqüències de l'estudi, especialment en cas que calgui dur a terme mesures d'aïllament selectiu.
 - d. El dret a la intimitat de les persones i a la protecció de dades personals.
 - b) Utilitzar correctament els equips de protecció individuals facilitats per l'organització per protegir-se del contagi per SARS-CoV-2 i complir amb les mesures de prevenció i control que s'estableixin.
 - c) En el cas del personal que fa l'extracció de la mostra de sang, han de ser professionals de la salut capacitats per fer-ho.
 - d) Signar un acord de confidencialitat i compliment de la normativa de seguretat i protecció de dades.
2. Qualsevol accident ocasionat pel personal en el marc del projecte, tant a si mateix com a tercers, ha d'estar previst en l'assegurança de responsabilitat civil que cobreix el projecte.

Article 6. *Consentiment informat*

1. Per a totes les persones que acudeixin de forma voluntària als punts de control (*stoplabs*) per fer-se l'estudi serològic, s'entén que atorguen el consentiment informat de manera tàcita. En el cas dels menors, el consentiment també és tàcit si van acompanyats dels titulars de la pàtria potestat o dels tutors legals.
2. Per a les persones que se sotmetin a les proves en els seus domicilis o en les institucions en què es troben a través dels equips mòbils, el consentiment oral de la persona és suficient, sempre que compleixi amb els requisits previstos en la Llei 20/2017.

Article 7. *Informació que s'ha de facilitar a les persones que se sotmeten a l'estudi serològic*

1. Totes les persones que se sotmeten a l'estudi serològic han de disposar d'informació sobre:
 - a) La finalitat, els beneficis i els riscos esperats de la realització de l'estudi.
 - b) El tipus de test que se'ls fa.
 - c) La forma d'obtenció de la mostra.
 - d) El tipus de resultats que es poden obtenir, el significat i les conseqüències dels resultats.
 - e) El procediment de comunicació dels resultats, els resultats obtinguts i les conseqüències que se'n deriven.

f) El fitxer de dades en què s'incorporen les seves dades personals i el procediment per a l'exercici dels drets d'accés, rectificació, correcció i oposició al tractament de les dades personals.

2. A les persones amb autonomia compromesa se'ls ha de transmetre la informació ajustada a les seves necessitats, cal garantir la millor comprensió d'aquesta informació i facilitar-los els suports necessaris perquè puguin manifestar la seva voluntat i les seves preferències, sense perjudici d'haver-ne d'informar, també, qui en tingui la representació, si escau.

Article 8. *Comunicació dels resultats*

1. La comunicació dels resultats a les persones es duu a terme segons els terminis i el procediment previstos en el Protocol d'estudi de cribratge COVID-19 aprovat pel Ministeri de Salut. Aquesta comunicació s'ha de dur a terme respectant el dret a la intimitat de les persones.

2. En cas que del resultat de la prova se'n desprengui un risc per a la salut pública o de terceres persones, s'ha de comunicar a aquestes terceres persones la seva situació com a contactes.

3. L'obtenció d'un resultat indicatiu d'infecció comporta que la persona afectada i els contactes que determini el Ministeri de Salut han de seguir obligatòriament les mesures que resultin necessàries, inclòs l'aïllament domiciliari, d'acord amb la Llei general de sanitat i la Llei 20/2017.

4. El Ministeri de Salut és l'encarregat de dur a terme el procediment d'identificació i aïllament de contactes mitjançant els mecanismes que té al seu abast, amb criteris de proporcionalitat i sempre vetllant pel compliment del dret a la intimitat de les persones.

5. La mesura d'aïllament indicada en l'apartat 3 pot generar la tramitació de la prestació econòmica d'incapacitat temporal per a persones en situació d'aïllament per motius epidemiològics en les condicions previstes en la normativa vigent.

Article 9. *Creació del fitxer de dades personals*

1. Es crea el fitxer de dades personals denominat "Fitxer de dades de les persones que participen en l'estudi serològic de la infecció per SARS-CoV-2", amb les característiques que es descriuen en l'annex 1, que estan subjectes a tots els efectes a la Llei qualificada 15/2003, del 18 de desembre, de protecció de dades personals.

2. Es crea el fitxer de dades personals denominat "Fitxer de dades de voluntaris i professionals que participen en l'estudi serològic de la infecció per SARS-CoV-2" amb les característiques que es descriuen en l'annex 2, i que estan subjectes a tots els efectes a la Llei qualificada 15/2003, del 18 de desembre, de protecció de dades personals.

3. Per als fitxers que es creen, se'n regula el tractament i se n'estableixen: la denominació; la finalitat del tractament del fitxer; les fonts de les quals s'obtidran les dades de caràcter personal; la tipologia de dades que contindran; les comunicacions internacionals de dades que es preveu efectuar; la identificació d'altres entitats de naturalesa pública amb les quals es preveu intercanviar dades personals per gestionar el fitxer; la identificació dels òrgans responsables del fitxer i dels òrgans davant els quals es podran exercir els drets d'accés, de rectificació, de supressió i d'oposició; una descripció genèrica de les mesures tècniques i d'organització que s'aplicaran al tractament del fitxer, d'acord amb l'article 12 de la Llei qualificada 15/2003, del 18 de desembre, de protecció de dades personals, i, finalment, la persona responsable del fitxer de dades personals.

Disposició final

Aquest Decret entra en vigor el mateix dia de ser publicat al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

Cosa que es fa pública per a coneixement general.

Andorra la Vella, 29 d'abril del 2020

Xavier Espot Zamora
Cap de Govern

Annex 1

Denominació: Fitxer de dades de les persones que participen en l'estudi serològic de la infecció per SARS-CoV-2

Finalitat del tractament del fitxer

- a) Determinar l'abast de la infecció per SARS-CoV-2 en la població d'Andorra.
- b) Estimar la seroprevalença dels col·lectius específics.
- c) Aplicar mesures preventives i d'aïllament a les persones que hagin obtingut un resultat indicatiu d'infecció activa o convalescència, així com als seus contactes, per evitar la transmissió de la infecció
- d) Dur a terme investigacions epidemiològiques per identificar els contactes de les persones que han obtingut un resultat indicatiu d'infecció activa o convalescència i fer el seguiment dels casos indicatius d'infecció per SARS-CoV-2.
- e) Coordinar amb la Caixa Andorrana de Seguretat Social (CASS) l'atorgament de les prestacions econòmiques d'incapacitat temporal per als contactes de les persones que hagin obtingut un resultat indicatiu d'infecció per SARS-CoV-2.
- f) Elaborar estadístiques.
- g) Fer estudis epidemiològics i de recerca.
- h) Adoptar decisions per a la prevenció i el control de la infecció per SARS-CoV-2.

Fonts d'obtenció de les dades de caràcter personal: la persona interessada i, eventualment, els seus tutors o representants legals, el personal que duu a terme l'estudi serològic, el Ministeri de Salut, la Caixa Andorrana de Seguretat Social (CASS), la història clínica compartida i el Servei Andorrà d'Atenció Sanitària (SAAS).

Tipologia de dades

- a) Dades identificatives i sociodemogràfiques: nom, cognoms, edat, sexe, adreça, telèfon, adreça electrònica, professió, lloc de treball, nivell d'estudis (per als estudiants), número de la CASS i número identificador administratiu.
- b) Dades del procés: data, hora i lloc de realització de la prova, fase de la prova i resultats de la prova.
- c) Dades epidemiològiques i clíniques relatives al diagnòstic de cas de COVID-19.

Comunicacions internacionals de dades que es preveu efectuar: només es faran transferències internacionals per obligació legal amb governs o organismes establerts en països amb una protecció equivalent a la del Principat d'Andorra, d'acord amb el consentiment de la persona interessada, per requeriment de les dades personals per a la prevenció o la diagnosi mèdiques, l'assistència sanitària, o per a l'interès vital de la persona interessada.

Altres entitats de naturalesa pública o privada amb les quals es preveu intercanviar dades personals: els departaments del Govern implicats en el control i la prevenció de la COVID-19, la Caixa Andorrana de Seguretat Social (CASS), el Servei Andorrà d'Atenció Sanitària (SAAS) i les empreses subcontractades per aconseguir les finalitats establertes de control epidemiològic. També es preveu intercanviar informació amb els metges perquè puguin tramitar les incapacitats temporals a les persones amb infecció activa i fer-ne el seguiment.

Identificació dels òrgans responsables del fitxer i dels òrgans davant els quals es podran exercir els drets d'accés, rectificació, supressió i oposició: Secretaria d'Estat de Salut.

Descripció genèrica de les mesures de seguretat tècniques i d'organització que s'apliquen al tractament del fitxer:

- a) Tractament automatitzat
 - Mesures de control d'accés lògic als fitxers de dades (identificadors i contrasenyes).
 - Mesures de control d'accés lògic als sistemes en què s'emmagatzemin els fitxers de dades.



- Procediments d'assignació d'identificadors i contrasenyes, i d'autoritzacions per a l'accés físic als sistemes.
 - Procediments de gestió de la seguretat dels suports que continguin els fitxers de dades personals.
 - Procediment de gestió i registre d'incidències.
 - Procediments de còpia de seguretat dels fitxers.
 - Procediments de recuperació de les dades en cas de pèrdua dels fitxers.
 - Procediments per garantir la confidencialitat de les dades en cas de transmissió per xarxes de telecomunicacions.
 - Sales de sistemes d'accés restringit.
- b) Tractament en paper
- Custòdia en arxiu amb clau.

Annex 2

Denominació: Fitxer de dades dels voluntaris i els professionals que participen en l'estudi serològic de la infecció per SARS-CoV-2

Finalitat del tractament del fitxer: organitzar els recursos humans que participen en l'estudi serològic de la infecció per SARS-CoV-2.

Fonts d'obtenció de les dades de caràcter personal: el voluntari o el professional interessat.

Tipologia de dades: nom, cognoms, adreça, telèfon, adreça electrònica, número de passaport o del document d'identitat, número de la CASS i lloc de treball.

Comunicacions internacionals de dades que es preveu efectuar: no se'n preveuen.

Altres entitats de naturalesa pública amb les quals es preveu intercanviar dades personals: els departaments del Govern i entitats que participen en l'estudi serològic.

Identificació dels òrgans responsables del fitxer i dels òrgans davant els quals es podran exercir els drets d'accés, rectificació, supressió i oposició: Secretaria d'Estat de Salut.

Descripció genèrica de les mesures de seguretat tècniques i d'organització que s'apliquen al tractament del fitxer:

- a) Tractament automatitzat
- Mesures de control d'accés lògic als fitxers de dades (identificadors i contrasenyes).
 - Procediments de còpia de seguretat dels fitxers.
 - Procediments de recuperació de les dades en cas de pèrdua dels fitxers.
 - Procediments per garantir la confidencialitat de les dades en cas de transmissió per xarxes de telecomunicacions.
- b) Tractament en paper
- Custòdia en arxiu amb clau.