

Reglaments

Decret

Decret del 4-11-2020 pel qual s'aprova el Reglament per a l'ús dels tests d'antigen per diagnosticar la infecció per SARS-CoV-2.

Exposició de motius

Els tests ràpids d'antigen per diagnosticar la infecció de la COVID-19 detecten la proteïna del virus (antigen) en el tracte respiratori amb una tècnica que permet obtenir el resultat en un termini inferior a trenta minuts.

Aquests tests constitueixen una eina auxiliar per al control de la pandèmia i en determinades situacions faciliten el diagnòstic de la malaltia de forma ràpida, cosa que permet iniciar les mesures de seguiment i aïllament oportunes i disminuir la transmissió del virus.

Les proves de diagnòstic molecular del virus SARS-CoV-2 (PCR i TMA) són el mètode de diagnòstic d'elecció utilitzat en aquests moments per identificar i controlar els casos i requereixen l'estructura en personal i material d'un laboratori clínic.

Els nous tests ràpids d'antigen poden ser útils per al seguiment de contactes o per fer cribratges específics a poblacions de risc i també es poden fer servir en centres sanitaris privats per al diagnòstic de la infecció de les persones a qui es doni el servei.

Per les característiques de sensibilitat i especificitat d'aquest test, els resultats positius són altament fiables sobretot durant els primers dies de la infecció en persones amb símptomes; per contra, un resultat negatiu no exclou per si sol la infecció per SARS-CoV-2.

Per tal d'oferir les màximes garanties en la utilització d'aquests tests i obtenir-ne el màxim rendiment, escau regular aspectes com les característiques del test, els centres sanitaris i el personal que el pot fer servir, així com la informació que s'ha de donar als usuaris i les notificacions al Ministeri de Salut.

Atès que la COVID-19 és una malaltia infecciosa de declaració obligatòria i d'acord amb l'article 47.3 ter de la Llei general de sanitat, els professionals de la salut han de notificar al Ministeri de Salut els resultats de casos positius que es detectin amb aquest test d'antigen.

Ateses les consideracions esmentades, a proposta del ministre de Salut, el Govern, en la sessió del 4 de novembre del 2020, aprova aquest Decret amb el contingut següent:

Article únic

S'aprova el Reglament per a l'ús dels tests d'antigen per diagnosticar la infecció per SARS-CoV-2, que entra en vigor l'endemà que es publiqui al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

Reglament per a l'ús dels tests d'antigen per diagnosticar la infecció per SARS-CoV-2

Article 1. Objecte

Aquest Reglament té per objecte regular les condicions per dur a terme tests ràpids d'antigen per diagnosticar la infecció per SARS-CoV-2 fora del sistema públic de salut.

Article 2. Subjectes

1. Poden efectuar tests ràpids d'antigen a la població del país (residents, persones amb autoritzacions d'immigració temporal de residència i treball, i persones amb autorització d'immigració de treball fronterer) els professionals sanitaris dels establiments i centres sanitaris següents:

- a) Laboratoris d'anàlisis clíniques.
- b) Serveis de salut laboral per als treballadors de les empreses a què donen servei.
- c) Oficines de farmàcia.
- d) Altres centres sanitaris i establiments sanitaris per als seus pacients i professionals.

2. El titular del centre o l'establiment sanitari ha d'informar el Ministeri de Salut de la voluntat de fer aquesta activitat mitjançant una comunicació d'acord amb el model de l'annex I d'aquest Reglament i el Ministeri l'ha d'inscriure com una activitat més del centre en el Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris, amb la comprovació prèvia del compliment dels requisits d'aquest Reglament. Aquesta obligació no afecta els laboratoris clínics.

3. Els professionals de la salut que facin tests d'antigen han de mantenir la confidencialitat de les dades relatives a les persones que es fan el test i al resultat, sense perjudici de la informació que s'ha de lliurar al Ministeri de Salut.

Article 3. Requisits

Els centres que facin tests d'antigen han de complir els requisits següents:

- a) Utilitzar tests degudament homologats amb la marca CE o equivalent i que presentin una sensibilitat superior al 90% i una especificitat superior al 98%.
- b) Disposar d'un espai adequat adaptat que garanteixi la seguretat i la intimitat dels usuaris seguint les recomanacions del Ministeri de Salut.
- c) Utilitzar equipament de protecció individual adequat (mascareta, guants i protecció ocular).
- d) Disposar d'un circuit d'eliminació de residus adequat.
- e) Disposar dels protocols següents: neteja i desinfecció dels espais, equipament de protecció, circuit dels pacients, realització del test, registre i enviament de dades.

Article 4. Consentiment informat

Abans de fer el test, els usuaris han de signar un consentiment informat, seguint el model de l'annex II d'aquest Reglament, en què consti informació sobre la prova i les conseqüències dels diferents tipus de resultats d'acord amb el que estableix l'article 6 d'aquest Reglament.

Els menors de setze anys han d'anar acompanyats d'un dels seus progenitors o tutors legals, que són els responsables de signar el consentiment.

Article 5. Registre de dades

1. El titular del centre o l'establiment sanitari ha de dur un registre específic de les persones a qui s'ha fet el test seguint el model que estableix el Ministeri de Salut.

2. Aquest registre té com a finalitat la vigilància epidemiològica de la malaltia.

3. En el registre s'anota la data del test, el número de cens o de CASS, el sexe, la data de naixement, el telèfon de contacte i el sector d'ocupació. També s'hi anota l'estat de salut de la persona pel que fa a la presència de símptomes compatibles amb la COVID-19 (tipus de símptomes i data d'inici) i el resultat de la prova.

4. El responsable del registre és el titular del centre sanitari.

5. Només poden tenir accés a aquest registre els professionals sanitaris del centre.

6. Les dades del registre només es poden compartir amb el Ministeri de Salut.

Article 6. Informació del resultat

1. El titular del centre o l'establiment sanitari o el professional que ha fet la prova ha d'informar del resultat l'usuari per escrit i ha de comprovar que l'usuari n'ha entès les conseqüències.
2. En funció del resultat del test, s'ha d'informar l'usuari de la conducta que ha de seguir:
 - a) Si el resultat és positiu, l'usuari s'ha d'aïllar al seu domicili, informar-ne el seu metge i esperar les instruccions del Ministeri de Salut.
 - b) Si el resultat és negatiu, no es pot concloure que no es pateixi la infecció i per tant cal continuar amb les mesures de precaució per evitar contagis
 - c) Un resultat negatiu no és vàlid per aixecar mesures d'aïllament de persones que siguin contacte d'un cas positiu.
3. Els professionals que tinguin accés a la història clínica del pacient hi han d'anotar el resultat.

Article 7. Trasllat de la informació

El titular del centre o l'establiment sanitari ha d'informar el Ministeri de Salut:

- a) De forma immediata, dels casos positius mitjançant una declaració nominal electrònica seguint el model que el Ministeri de Salut els facilitarà a aquest efecte.
- b) Periòdicament, segons estableixi el Ministeri de Salut, de les dades del registre a què es refereix l'article 5 d'aquest Reglament.
- c) De qualsevol altra informació que sol·liciti el Ministeri de Salut.

Article 8. Finançament dels test

El cost dels tests ràpids que es duen a terme en l'àmbit de l'aplicació d'aquest Reglament és a càrrec de la persona o l'empresa que els hagi demanat i no disposen de finançament públic.

Article 9. Incompliment i règim sancionadors

Qualsevol incompliment de les disposicions que s'estableixen en aquest reglament se sanciona d'acord amb la Llei general sanitat o la legislació específica aplicable.

Cosa que es fa pública per a coneixement general.

Andorra la Vella, 4 de novembre del 2020

Xavier Espot Zamora
Cap de Govern



Govern d'Andorra

Comunicació d'activitat de test d'antigen

Centres i establiments sanitaris en l'àmbit privat

1. Dades de la persona que sol·licita

Nom del centre:

Titular administratiu:

Professional responsable:

Adreça electrònica:

Tel. fix/mòbil:

2. Dades del test¹

Marca:

Sensibilitat:

Especificitat:

3. Dades del personal sanitari que farà el test

Nom i cognoms

RPS

Professió

.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....

4. Data i signatura

☐ La persona sol·licitant declara sota la seva responsabilitat que compleix les condicions que estableix el Reglament per a l'ús dels tests d'antigen per diagnosticar la infecció per SARS-CoV-2, del 4 de novembre del 2020.

Lloc i data:

Signatura de la persona que sol·licita

Informació important

Envieu-ho a ars@govern.ad si se signa electrònicament o en paper al Ministeri de Salut, av. Príncep Benlloch, 30, 3r pis, AD500 Andorra la Vella.

1. En cas que es canviï de test, cal informar de la nova marca a l'adreça electrònica ars@govern.ad.



Documentació general que s'ha d'adjuntar

- ☐ Breu descripció del lloc on es fa el test i condicions de seguretat i confidencialitat.
- ☐ Explicació sobre els criteris per fer els tests, i protocol en cas que es vulgui fer cribratges al personal del centre sanitari o a les empreses a les quals dona servei en el cas d'un servei de salut laboral.
- ☐ Protocols relatius a:
 - Neteja i desinfecció dels espais.
 - Equipament de protecció.
 - Circuit dels pacients.
 - Realització del test.
 - Registre i enviament de dades.

Legislació aplicable

- Llei 15/2003, del 18 de desembre, qualificada de protecció de dades personals
- Decret del 4 de novembre del 2020 pel qual s'aprova el Reglament per a l'ús dels tests d'antigen per diagnosticar la infecció per SARS-CoV-2
- Reglament pel qual es regulen els centres, els serveis i els establiments sanitaris i sociosanitaris del 17 de juliol del 2013
- Reglament del Registre de Centres, Serveis i establiments Sanitaris i Sociosanitaris de l'11 de desembre del 2013