

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

- 12612** *Resolución de 20 de julio de 2021, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se establece el Sistema de Información a través del cual se deberá remitir la información sobre pruebas diagnósticas de laboratorio necesaria para el seguimiento de la pandemia ocasionada por el COVID-19 al que se refiere el artículo 25 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.*

El 30 de marzo se publicó en el «Boletín Oficial del Estado» 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, que vino a sustituir al Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Esta Ley regula en su Capítulo V, artículos 22 a 27, el régimen de detección precoz de la enfermedad y control de las fuentes de infección y vigilancia epidemiológica, dando así continuidad a una serie de obligaciones de recogida, tratamiento y remisión de información de relevancia epidemiológica y sanitaria establecidas durante la vigencia del estado de alarma.

Concretamente, en su artículo 23, se establece la obligación de facilitar a la autoridad de salud pública competente todos los datos necesarios para el seguimiento y la vigilancia epidemiológica del COVID-19 que le sean requeridos por esta, siendo esta obligación de aplicación al conjunto de las administraciones públicas, así como a cualquier centro, órgano o agencia dependiente de estas y a cualquier otra entidad pública o privada cuya actividad tenga implicaciones en la identificación, prevención, diagnóstico, seguimiento o manejo de los casos COVID-19.

Por su parte, el artículo 25 de la citada ley, regula la comunicación de datos de pruebas diagnósticas, indicando que los laboratorios, públicos y privados, así como los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen las pruebas de diagnóstico COVID-19 mediante pruebas diagnósticas PCR u otras técnicas de diagnóstico de infección, deberán remitir diariamente a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma en la que se encuentren, los datos de todas las pruebas realizadas a través del Sistema de Información establecido por la administración respectiva. Igualmente, dicho artículo establece que las consejerías con competencias en materia sanitaria de las comunidades autónomas recogerán los datos de las pruebas diagnósticas COVID-19 indicadas en su ámbito territorial, que permitan el seguimiento epidemiológico, y remitirán los mismos al Ministerio de Sanidad a través del sistema de información que este establezca al efecto.

Asimismo, el artículo 27 especifica las finalidades del tratamiento de la información de carácter personal, entre las que se incluye la emisión por la autoridad sanitaria competente de certificados de pruebas diagnósticas o de vacunación. En cuanto al intercambio de datos con otros países, el citado artículo 27 establece que éste se regirá por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, teniendo en cuenta la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y el Reglamento Sanitario Internacional (2005) revisado, adoptado por la 58.ª Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra el 23 de mayo de 2005.

Así, en el marco del citado Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, se dictó y notificó a las comunidades y ciudades autónomas la Resolución de la Dirección General de Salud Pública, de 19 de junio de 2020, por la que se establece el Sistema de Información

a través del cual se deberá remitir la información sobre pruebas diagnósticas de laboratorio necesaria para el seguimiento de la pandemia ocasionada por el COVID-19 al que se refiere el artículo 25 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, que vino a determinar el contenido, las condiciones y la frecuencia en las que las Consejerías de las comunidades autónomas debían remitir al Ministerio de Sanidad información sobre pruebas diagnósticas de laboratorios públicos y privados para su carga y explotación a través del Sistema de Información SERLAB-CoV. Igualmente, establecía que el procesamiento estadístico de estos datos y su representación geográfica se considera un elemento de gran utilidad en el seguimiento de la pandemia y en la toma de decisiones para su afrontamiento por las administraciones sanitarias, manteniéndose actualmente esta utilidad.

La necesidad de mantener una estrecha vigilancia epidemiológica ante la evolución futura de la pandemia, aconseja que esta información siga recabándose por el Ministerio de Sanidad hasta la finalización de la situación sanitaria ocasionada por el COVID-19, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.3 de la Ley 2/2021, de 29 de marzo.

Por otra parte, el 17 de marzo de 2021, la Comisión Europea presentó una propuesta para crear un Certificado COVID Digital de la UE con el fin de facilitar la libre circulación segura de los ciudadanos dentro de la UE durante la pandemia de COVID-19. Este certificado es una acreditación, en soporte digital o papel de que una persona ha sido vacunada contra el COVID-19, se ha sometido a una prueba de diagnóstico COVID-19 cuyo resultado ha sido negativo o se ha recuperado del COVID-19. La regulación definitiva de este certificado se contiene en el 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.

Según se establece en el Reglamento, la emisión de estos certificados se realizará por parte de las autoridades sanitarias competentes de los Estados Miembros. En nuestro país, tal y como fue acordado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el pasado 26 de mayo de 2021, la emisión y entrega de estos certificados corresponderá a las Comunidades Autónomas con carácter general, quienes los emitirán a petición del interesado, independientemente del servicio de salud de adscripción de éste, actuando el Ministerio de Sanidad como proveedor del servicio de forma adicional, y emitiendo, en ese caso, y a petición del interesado, certificados únicamente en formato electrónico, conforme a la normativa comunitaria. El Ministerio de Sanidad emitirá también certificados cuando actúe como autoridad sanitaria en su ámbito de competencia, como es el caso de Sanidad Exterior, así como en aquellos casos tasados de forma expresa por Resolución del órgano competente.

Según se establece en el Reglamento, las mencionadas acreditaciones de pruebas diagnósticas y de recuperación, contendrán las siguientes categorías de datos: a) identificación del titular; b) información sobre el test realizado o sobre la infección por COVID-19 (ya sea por SARS-CoV-2 o de sus variantes); y c) metadatos del certificado, como el emisor del certificado o el identificador único del certificado. Esta nueva regulación motiva la necesidad de adaptar la información básica requerida para la emisión de los certificados de pruebas diagnósticas y de recuperación por parte de las autoridades sanitarias competentes, así como la remisión al Ministerio de Sanidad, por parte de las Comunidades Autónomas, de los certificados entregados a los ciudadanos por cada una de ellas.

Por último, la evolución de la pandemia de COVID-19 y el inicio de las campañas de vacunación pueden favorecer la aparición de nuevas variantes del SARS-CoV-2 que aumenten su transmisibilidad, su virulencia o que escapen a la acción de los anticuerpos neutralizantes generados tras la infección natural o la vacuna, generando un problema de salud pública de primer orden que puede repercutir de forma importante en el control de la pandemia. Ante esta situación, el 19 de enero de 2021, la Comisión Europea publicó un comunicado instando a los países a incrementar la tasa de secuenciación al

considerar que la actual no es suficiente para identificar la progresión de las variantes o detectar nuevas. Por ello, los Estados Miembros deben alcanzar la capacidad de secuenciar al menos el 5%, y preferiblemente el 10%, de los resultados positivos de las pruebas de COVID-19, minimizar los retrasos en los resultados y garantizar que estos datos se compartan de forma comparable y oportuna. En respuesta a este requerimiento de la Comisión Europea, la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó el 22 de enero de 2021 el documento de «Integración de la secuenciación genómica en la vigilancia del SARS-CoV-2» que establece la necesidad de incrementar las capacidades de secuenciación y, especialmente, de poner a disposición del sistema de vigilancia de COVID-19 la información necesaria sobre los resultados de secuenciación de muestras para el análisis integrado de la información epidemiológica y microbiológica necesario para la toma oportuna de decisiones.

Para ello, todos los laboratorios, públicos y privados, así como por los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen dichas pruebas en España, deberán enviar también esta información a las Consejerías de Sanidad para que éstas lo remitan a su vez al Ministerio de Sanidad.

Por todo lo anterior, procede dictar la presente Resolución, que deja sin efectos la Resolución de 19 de junio de 2020.

La eficacia de esta Resolución quedará condicionada a la vigencia de la Ley 2/2021, de 29 de marzo, y por ende de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, cuya finalización deberá ser declarada por el Gobierno en los términos del artículo 2.3 de la citada Ley. A partir de ese momento, no se remitirá al Ministerio de Sanidad información sobre pruebas diagnósticas, conforme a lo establecido en esta Resolución, ni podrá efectuarse cualquier tratamiento de datos por el Ministerio de Sanidad. Cualquier tratamiento posterior sólo podrá llevarse a cabo de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, así como en la normativa sectorial sobre investigación en salud en los términos y con las garantías previstas en cada caso.

En su virtud, resuelvo:

Primero.

En cumplimiento de la obligación de información a la que se refieren los artículos 23 y 25 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 COVID19, los datos correspondientes a las pruebas diagnósticas para la detección de SARS-CoV-2 mediante PCR u otras pruebas de diagnóstico de la infección, realizadas por los laboratorios públicos y privados autorizados en España para la realización de las mismas, así como por los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen las pruebas de diagnóstico COVID-19, deberán ser remitidos diariamente a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde se hayan prescrito, a través del Sistema de Información establecido por dicha autoridad.

Con el fin de facilitar el seguimiento epidemiológico y para la emisión de los certificados en su ámbito competencial, las consejerías autonómicas de Sanidad recogerán los datos de las pruebas diagnósticas COVID-19 prescritas en su ámbito territorial, tanto si se realizan materialmente dentro del mismo como por centros o servicios sanitarios ubicados fuera de la comunidad autónoma. Del mismo modo, la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma los remitirá al Ministerio de Sanidad a través del sistema de información SERLAB-CoV, con las características establecidas en la presente resolución.

Las Comunidades Autónomas también deberán remitir al Ministerio de Sanidad los certificados de recuperación y de prueba diagnóstica entregados a los ciudadanos, con el fin de informar de forma agregada sobre la emisión de estos certificados a la Comisión Europea, gestionar su revocación en caso de ser requerido por ésta y realizar estudios estadísticos a nivel nacional.

Segundo.

Los datos a remitir mantendrán las características de los ficheros que actualmente están siendo enviados por las Consejerías de Sanidad al Ministerio de Sanidad en cumplimiento de la Orden SND/404/2020, de 11 de mayo, de medidas de vigilancia epidemiológica de la infección por SARS-CoV-2 durante la fase de transición hacia una nueva normalidad, a los que se añadirán aquellos otros establecidos por el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2021 como necesarios para la emisión de los certificados de pruebas diagnósticas y de recuperación por parte de las autoridades sanitarias competentes, las Comunidades Autónomas con carácter general, actuando el Ministerio de Sanidad como proveedor del servicio de forma adicional, y emitiendo, en ese caso, y a petición del interesado certificados únicamente en formato electrónico.

De este modo, de cada prueba realizada se consignará la siguiente información básica:

- a) Identificador personal.
 - CIPA/CIP-SNS: Identificador para las personas atendidas en el Sistema Nacional de Salud.
 - DNI/NIE: En el Sistema Nacional de Salud se utilizará en el caso de no disponer del CIPA o CIP-SNS. En el caso de la provisión privada será campo obligatorio.
- b) Origen de la indicación de la prueba: Atención Primaria / Atención Especializada/ Otro (Residencias tercera edad, centros sociosanitarios, Servicios de prevención de riesgos laborales y otros).
- c) Fecha de nacimiento.
- d) Sexo.
- e) Tipo de prueba (PCR, antígenos y otras pruebas de diagnóstico de COVID-19).
- f) Fecha de realización de la prueba.
- g) Resultado prueba (positivo, negativo, no concluyente).
- h) Nombre del test (opcional para el test NAAT);
- i) Fabricante del test (opcional para el test NAAT).
- j) Fecha y hora del momento de recogida de la prueba.
- k) Centro que realiza la prueba.

Los datos se remitirán diariamente al Ministerio de Sanidad antes de las 12:00 horas. La información correspondiente al domingo se enviará el lunes inmediatamente siguiente. En el caso de que la situación epidemiológica lo aconseje se remitirán dichos datos todos los días, situación que será comunicada por el Ministerio de Sanidad al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Tercero.

El tratamiento de los datos tendrá como finalidad principal el análisis a efectos estadísticos y de georreferenciación, previo proceso de pseudonimización de los datos.

Adicionalmente, tendrá como finalidad la acreditación del resultado de la prueba diagnóstica o de la recuperación mediante la emisión del correspondiente certificado por parte de la autoridad sanitaria competente, las Comunidades y Ciudades Autónomas con carácter general, independientemente del servicio de salud al que estuviera adscrito el ciudadano, actuando el Ministerio de Sanidad como proveedor del servicio de forma adicional, y emitiendo, en ese caso, y a petición del interesado certificados únicamente en formato electrónico. El Ministerio de Sanidad actuará también como autoridad sanitaria en la emisión y entrega de certificados digitales en su ámbito de competencia, en particular en los puntos de Sanidad Exterior, así como en otros casos tasados que se determinen mediante Resolución del órgano competente.

No obstante, en este caso, el Ministerio de Sanidad emitirá únicamente certificados que acrediten la recuperación de la enfermedad a través de una prueba diagnóstica de infección activa con resultado positivo realizada en los seis meses anteriores a la solicitud del certificado. Este certificado se emitirá conforme a lo previsto en el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2021. Los datos de identificación de las personas se custodiarán separados del resto, con medidas de seguridad específicas y adecuadas, conforme al Esquema Nacional de Seguridad definido en el artículo 156.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

El tratamiento posterior realizado por terceros de los datos a los que se refiere el segundo párrafo del presente punto, deberá cumplir, en todo caso, 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, y en lo establecido en los artículos ocho.1 y veintitrés de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

La información sobre el tratamiento de los datos puede consultarse en el portal web del Ministerio de Sanidad, a través del enlace www.mscbs.gob.es/servCiudadanos/proteccionDatos.

El responsable del tratamiento previsto en esta Resolución será el Ministerio de Sanidad.

Cuarto.

Las Comunidades Autónomas deberán transmitir diariamente a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica mediante el sistema de información SIVIES, de acuerdo con el documento de «Integración de la secuenciación genómica en la vigilancia del SARS-CoV-2» y en los términos establecidos en la Orden SND/404/2020, de 11 de mayo, de medidas de vigilancia epidemiológica de la infección por SARS-CoV-2 durante la fase de transición hacia una nueva normalidad, los siguientes datos sobre las muestras secuenciadas en los laboratorios de su territorio:

- a) Motivo de la secuenciación.
- b) Tipo de técnica de secuenciación utilizada.
- c) Variantes del virus identificadas.
- d) Mutaciones identificadas no específicas de variante.

Los laboratorios que realicen la secuenciación de muestras de SARS-CoV-2 o soliciten la secuenciación de muestras a otros laboratorios, deberán transmitir a su nodo autonómico de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, a través de los sistemas de información establecidos en cada Comunidad Autónoma la información especificada en el párrafo anterior.

Toda la información a enviar a la Red Nacional de vigilancia Epidemiológica, mediante el sistema de información SIVIES, deberá adaptarse a los establecido en la «Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19» aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, si en el contexto del seguimiento de la pandemia se considerase de utilidad y tras acuerdo en el Consejo Interterritorial, las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Sanidad el fichero de pruebas de secuenciación a través del Sistema Estatal de Recogida de pruebas de Laboratorio (SERLAB-CoV).

Quinto.

El Ministerio de Sanidad pondrá a disposición de las autoridades sanitarias autonómicas los indicadores y representación geográfica resultantes de este sistema a través de una herramienta colaborativa de seguimiento de casos COVID-19 a la que

podrá acceder el personal autorizado por las Consejerías de Sanidad debidamente identificado y con trazabilidad de acceso.

Sexto.

Esta resolución producirá sus efectos a partir de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» y mantendrá su vigencia hasta que el Gobierno declare la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.3 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.

La presente Resolución deja sin efectos la Resolución de 19 de junio de 2020, por la que se establece el Sistema de Información a través del cual se deberá remitir la información sobre pruebas diagnósticas de laboratorio necesaria para el seguimiento de la pandemia ocasionada por el COVID-19 al que se refiere el artículo 25 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio.

Séptimo.

La presente resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá ser recurrida en alzada ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su publicación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid, 20 de julio de 2021.–La Directora General de Salud Pública, Pilar Aparicio Azcárraga.