

## I. COMUNIDAD DE MADRID

### A) Disposiciones Generales

#### Consejería de Sanidad

- 44** *RESOLUCIÓN de 27 de mayo de 2020, de la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen directrices para la realización de estudios de seroprevalencia.*

Ante la situación de crisis sanitaria causada por la pandemia producida por el COVID-19 y su grado de afectación en la población, las autoridades sanitarias deben adoptar medidas que garanticen la obtención de la información necesaria para la vigilancia, análisis y control epidemiológico de la enfermedad, con el fin de adoptar medidas de control individual y colectivo.

El Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, regula los instrumentos de recogida y el análisis de la información epidemiológica con el fin de poder detectar problemas, valorar cambios en el tiempo y en el espacio, contribuir a la aplicación de medidas de control individual y colectivo de los problemas que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional y difundir la información a sus niveles operativos competentes. La Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica se encuentra al servicio del Sistema Nacional de Salud.

El Decreto 184/1996, de 19 de diciembre, por el que se crea la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid establece que ante una situación de brote epidémico o de riesgo para la población de la Comunidad de Madrid, toda la Red Asistencial, tanto Pública como Privada, viene obligada a cooperar con las autoridades de Salud Pública, proporcionando la información necesaria para la investigación, así como colaborando en la toma de medidas para el control del brote epidémico y/o riesgo poblacional.

En este contexto, las encuestas de seroprevalencia son un instrumento en el marco de la vigilancia epidemiológica que ofrecen información sobre la proporción de una población que posee anticuerpos frente a un virus, o generados con vacunas o después de una infección.

Varias entidades han manifestado su intención de realizar estudios de seroprevalencia de ámbito poblacional, resultando imprescindible coordinar dichas iniciativas en el ámbito de la Comunidad de Madrid para optimizar y lograr la consecución de los objetivos de salud pública que deben inspirar esta clase de estudios, como son determinar las dimensiones de la epidemia a través del estado inmunológico de la población o conocer la evolución de la infección entre la ciudadanía, siendo esta información imprescindible para orientar las medidas de salud pública que deban adoptarse en el futuro para el adecuado control del SARS-Cov2.

El artículo 5 del referido Decreto 184/1996, de 19 de diciembre, establece que corresponde a la Dirección General de Salud Pública, a través de la Red, poner en funcionamiento, desarrollar, coordinar, analizar y evaluar el Sistema de Vigilancia Epidemiológica en el ámbito de la Comunidad de Madrid, estableciendo las medidas pertinentes para garantizar la calidad y homogeneidad de la información, así como para la precisa y necesaria conexión entre la vigilancia epidemiológica y la toma de decisiones para la prevención y control de la enfermedad por parte de las autoridades competentes.

El artículo 23 de la Ley 3/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, dispone que las Administraciones sanitarias adoptarán las medidas necesarias para que los servicios asistenciales y los de salud pública, establezcan una coordinación efectiva para, entre otras acciones, intercambiar la información necesaria para la vigilancia en salud pública y aportar a los servicios asistenciales información científica actualizada para la mejor eficacia de las actuaciones de prevención y promoción.

Por su parte el artículo 15 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, establece que la Administración Sanitaria de la Comunidad de Madrid promoverá, impulsará y desarrollará las actuaciones de salud pública encaminadas a garantizar los derechos de protección de la salud de la población de la Comunidad de Madrid, desde una perspectiva comunitaria, con especial énfasis en la vigilancia en salud pública y la difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud.

La situación de emergencia actual obliga a impulsar la vigilancia epidemiológica de la evolución de la epidemia, incluyendo la coordinación de todos los estudios orientados a disponer de un mayor conocimiento sobre el nivel de protección de la población frente al SARS-Cov-2, sometiéndolos a un régimen de autorización previa mientras dure la emergencia sanitaria causada por dicho patógeno, con el objeto de garantizar que su diseño y realización contribuya de una manera eficaz y efectiva a dicha finalidad.

Con carácter excepcional, puede someterse una determinada actividad a un régimen de autorización cuando esté justificado por razones de salud pública, como concurre en el escenario de emergencia sanitaria causada por el SARS-CoV-2.

A su vez el artículo 54.2 de la citada Ley 3/2011, de 4 de octubre, dispone que las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán adoptar cuantas medidas sean necesarias para asegurar el cumplimiento de dicho texto legal y, entre otras, la determinación de condiciones previas del funcionamiento de los servicios a que se refiere esta Ley, con la finalidad de corregir las deficiencias detectadas.

El artículo 55.1 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid dispone que la función de Autoridad en Salud Pública incluye la adopción, cuando proceda, de las medidas previstas en la Ley 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, así como de cualquier otra medida necesaria en función del análisis de los determinantes del proceso salud-enfermedad en la Comunidad de Madrid.

Por su parte el artículo 8 del Decreto 184/1996, de 19 de diciembre, determina que corresponde a la Dirección General de Salud Pública la adopción de medidas especiales en materia de salud pública en el ámbito de la Comunidad de Madrid y coordinar las acciones en materia de vigilancia a nivel interinstitucional.

Conforme a todo lo expuesto, y de acuerdo con la competencia atribuida a esta Dirección General por el artículo 11 h) e i) del Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad,

## RESUELVO

### Primero

La realización de estudios de seroprevalencia de ámbito poblacional dentro de la Comunidad de Madrid, en relación con el SARS-CoV-2 (COVID-19), deberá ser autorizada previamente por la Dirección General de Salud Pública.

### Segundo

A la solicitud de autorización deberá acompañarse la siguiente información y documentación:

- a) Identificación de la entidad promotora del estudio.
- b) Ámbito poblacional al que se dirige.
- c) Fecha de inicio y finalización.
- d) El protocolo de estudio, en el que se describa el diseño, la metodología y el análisis previsto.
- e) Previsión de pruebas complementarias que deriven del estudio y compromiso de que serán asumidas por la entidad promotora.
- f) Los requerimientos sobre consentimiento informado.
- g) El dictamen favorable de un Comité de Ética de Investigación.
- h) Compromiso de entrega de un informe final con los resultados del estudio a la Dirección General de Salud Pública.

### Tercero

La Dirección General de Salud Pública comprobará y evaluará la documentación e información aportada con el objeto de determinar la adecuación del estudio propuesto a los criterios sanitarios aplicables, las prioridades de salud pública y la necesaria coordinación en el marco de la estrategia de vigilancia seroepidemiológica del SARS-CoV-2.

**Cuarto**

La presente Resolución producirá efectos desde el día de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Madrid, 27 de mayo de 2020—La Directora General de Salud Pública, Elena Andradas Aragonés.

(03/11.165/20)

