



INFORME DE LEGALIDAD SOBRE EL “PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA Y SE REGULA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LOS DIAGNÓSTICOS DE INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA EN GALICIA (SIDIVIHG)”

Esta Secretaría General Técnica de conformidad con el artículo 43.2 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, en relación con el “Proyecto de decreto por lo que se crea y se regula el Sistema de Información de los Diagnósticos de Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana en Galicia (SIDIVIHG)”, emite el siguiente informe:

INFORME

1. Marco normativo y competencial

El proyecto de decreto sometido a informe tiene por objeto la creación y regulación del Sistema de Información de los Diagnósticos de Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana de Galicia (SIDIVIHG), en el cual se integrará la información de los actuales Registro Gallego de SIDA y del Sistema de Información Gallego sobre la Infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana.

En relación a la materia regulada, hace falta tener en cuenta el siguiente marco normativo:

A nivel comunitario, en virtud de la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, se creó una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad. Dicha decisión fue derogada por la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud.

La Decisión 2012/506/UE de Ejecución de la Comisión, de 8 de agosto de 2012, modifica la Decisión 2002/253/CE, por la que se establecen las definiciones de los casos para comunicar las enfermedades transmisibles a la red comunitaria de conformidad con la Decisión en el 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Conforme al artículo 149.1.16ª de la Constitución española, el Estado ostenta competencia exclusiva en materia de sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad, habiéndose dictado con relación a la materia regulada en el actual proyecto reglamentario la siguiente normativa:



- La Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, en su artículo 8.1, considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica. La misma ley, dentro del capítulo V de su título I, relativo a la intervención pública en relación con la salud individual y colectiva, prevé, en su artículo 23, que, para la consecución de los objetivos que se desarrollan en dicho capítulo, las Administraciones Sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarias para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

- El Real decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por lo que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, se trata de una disposición de carácter básico con gran relevancia en la materia regulada por el proyecto de decreto.

- La Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública impone con carácter general en su artículo 12.4 que las Comunidades Autónomas: “asegurarán en el ámbito de sus competencias que los respectivos sistemas de vigilancia en salud pública cumplen en todo momento con las previsiones de esta ley. Asimismo, habrán de proporcionar la información que establezca la normativa nacional e internacional, con la periodicidad y desglose que en cada caso se determine.”

De manera más concreta, dicha ley, dentro del título II, relativo a las actuaciones de salud pública, dedica el capítulo IX, a la regulación del Sistema de Información en Salud Pública (artículos 40-43).

- Por su parte, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica, regula en su artículo 23 los deberes profesionales de información técnica, estadística y administrativa.

En lo que se refiere a la Comunidad Autónoma de Galicia, esta ostenta competencia en materia de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior (artículo 33.1 del Estatuto de autonomía de Galicia).

La Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, en su artículo 34, dentro de la relación de intervenciones públicas sobre actividades, centros y bienes, cita expresamente, en el número 2: “Establecer sistemas de información y registro sobre patologías, peligros y riesgos para la salud o poblaciones específicas”. Y en el artículo 71 de dicha ley se regula el Sistema de Información de Salud de Galicia.



A través del Decreto 177/1998, de 11 de junio, se creó la Red Gallega de Vigilancia en Salud Pública. De acuerdo con su artículo 4, dentro de dicha red existe un sistema específico de vigilancia, integrado por registros de interés en salud pública, que tienen como objetivo describir la incidencia, la evolución y las características de determinadas enfermedades o procedimientos que tienen especial relevancia o repercusión en el ámbito de la salud pública o asistencial, entre los que el precepto cita expresamente el Registro Gallego de SIDA, el cual fue desarrollado por la Orden de 4 de diciembre de 1998, por la que se regula el sistema específico de vigilancia del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Posteriormente, por Decreto 33/2004, de 29 de enero, se crea el Sistema de Información Gallego sobre la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (SIGIVIH).

Por otra parte, habida cuenta el objeto del proyecto de decreto, resulta imprescindible la alusión y total sujeción de su contenido a la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal, adquiriendo especial relevancia en su redacción final la obligada aplicación del 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; a partir del día 25 de mayo de 2018.

Por último con relación al marco competencial, reiterar que el artículo 33.1 del Estatuto de autonomía de Galicia otorga a la comunidad autónoma competencias para el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, así como para organizar y administrar todos los servicios relacionados con esta materia.

De conformidad con el artículo 7.1 del Decreto 41/2013, de 21 de febrero, por lo que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad, corresponde a la Subdirección General de Régimen Jurídico y Administrativo de la Secretaría General Técnica, a través del Servicio Técnico Jurídico, la tramitación de los proyectos de disposiciones de carácter general.

2. Acierto y oportunidad

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana - VIH- cursa con una historia natural muy larga, desde que una persona se infecta hasta que desarrolla el síndrome de inmunodeficiencia adquirida -sida- pueden pasar más de diez años. Ante esta realidad, resulta necesario cuantificar los diagnósticos de infección por el



VIH y describir sus características epidemiológicas, así como su evolución a lo largo del tiempo.

En nuestra Comunidad Autónoma coexisten paralelamente dos registros, sin que exista manera de coordinar efectivamente sus datos, el Registro Gallego de Sida (creado por la Orden de 4 de diciembre de 1998), que recoge datos nominales de la infección por el VIH pero únicamente a partir de que cumpla la definición de caso sida, y el Sistema de Información Gallego sobre la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana - SIGIVIH- (creado por Decreto 33/2004, de 29 de enero) que recoge datos no nominales de la infección por el VIH desde que se detecta que una persona está infectada por el virus.

Esta división artificial del seguimiento de un mismo proceso infeccioso no tiene sentido, por lo que los organismos oficiales que trabajan contra esta pandemia recomiendan unificar los registros.

Como consecuencia de lo expuesto, es preciso dictar una norma por la que se cree un único registro que permita analizar la evolución del Virus de Inmunodeficiencia Humana a lo largo del tiempo.

3. Tramitación

Por lo que respecta a la tramitación en la elaboración del proyecto normativo, esta se acomodó al procedimiento legal y las prescripciones contenidas en la siguiente normativa:

- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas (Título VI)
- Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y el sector público autonómico de Galicia (artículos 40 y ss.).
- Ley 15/2010, de 28 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas (artículo 12).
- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.
- Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno.
- Texto refundido de las disposiciones legales de la Comunidad Autónoma de Galicia en materia de igualdad, aprobado por el Decreto legislativo 2/2015, de 12 de febrero (artículo 8).
- Ley 15/2016, de 28 de julio, del Plan gallego de estadística 2017-2021 (artículo 21).



Así, consta en el expediente el acuerdo de inicio del procedimiento de elaboración del decreto del 24/08/2017 firmado por la persona titular de la Consellería de Sanidad (artículo 41.1 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre).

El centro directivo impulsor remitió a la Subdirección General de Régimen Jurídico y Administrativo el borrador de la disposición acompañado de los documentos que de sucesivo se relacionan (artículo 41.2 apartados a), b) d) de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre):

- Memoria justificativa sobre su legalidad, su acierto y su oportunidad del 25/08/2017.
- Memoria económico-financiera del 25/08/2017.
- Tabla de vigencias 25/08/2017

Hace falta destacar que la antedicha memoria justificativa incluye la justificación de la no realización del trámite de consulta pública previa al amparo del segundo párrafo del número 4 del artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, siendo este de aplicación en la fecha de la memoria, según se indica en el posterior informe de la Asesoría Jurídica General.

Una vez recibida la documentación y luego de su estudio, el Servicio Técnico Jurídico de la Subdirección General de Régimen Jurídico y Administrativo, elaboró el preceptivo informe el día 28/08/2017 y obtuvo la aprobación inicial del anteproyecto como proyecto por la persona titular de la Consellería de Sanidad el 29/08/2017 (artículos 41.2 c) y 41.3 de la Ley 16/2010 de 17 de diciembre).

Una vez aprobada inicialmente la disposición como proyecto, el día 29/08/2017 el secretario general técnico de la Consellería de Sanidad acordó su publicación en el Portal de transparencia y buen gobierno de la Xunta de Galicia y el texto del proyecto fue sometido a la audiencia de los grupos y sectores interesados (artículo 9 c) de la Ley 1/2016, de 18 de enero y artículo 41.4 y 42.3 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre).

Una vez transcurrido el plazo para presentar sugerencias a través del Portal de transparencia y buen gobierno, el día 03/10/2017, la directora del área de Modernización de las Administraciones Públicas de la Agencia para la Modernización Tecnológica (Amtega) emitió certificado informando sobre la no presentación de ninguna sugerencia a través de este medio.

Una vez vistas y analizadas las sugerencias presentadas en papel por la Sociedad Gallega de Médicos Generales y de Familia (SEMG Galicia), el día 03/11/2017 la unidad impulsora de la iniciativa emitió informe donde justifica su rechazo.



En la tramitación del proyecto y al amparo del exigido por el artículo 42 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, así como en la pertinente normativa sectorial de aplicación, se solicitaron los siguientes informes:

- Informe de la Dirección General de Planificación y Presupuestos, del 17/11/2017
- Informe de la Secretaría General de la Igualdad, del 20/11/2017
- Informe del Instituto Gallego de Estadística (IGE), del 22/11/2017. El 30/11/2017 la unidad impulsora de la iniciativa emitió informe relativo a las observaciones efectuadas por el IGE.
- Informe de la Dirección General de Evaluación y Reforma Administrativa, del 23/11/2017.
- Informe de la Asesoría Jurídica del 03/07/2018.

Con relación a las observaciones al texto del proyecto de decreto que se recogen en el informe de la Asesoría Jurídica general, hace falta indicar que éstas fueron incorporadas al texto definitivo del proyecto de decreto.

No obstante el anterior, resulta necesario realizar las siguientes observaciones:

- Se incorporaron al expediente los siguientes documentos:
 - Memoria justificativa complementaria do 16/07/2018.
 - Tabla de vigencias do 16/07/2018.
 - Copia de los “Protocolos de las enfermedades de declaración obligatoria de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica: Protocolo de vigilancia de infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida”, aprobado por la Comisión nacional de coordinación y seguimiento de Programas de Prevención de la Sida.
- El proyecto modifica el Decreto 177/1998, de 11 de junio, con el fin de suprimir la mención al Registro Gallego de la SIDA, sin embargo, no se incluye expresamente el sistema creado por la actual iniciativa con el fin de evitar futuras y reiteradas modificaciones provocadas por la creación de otros registros o sistemas de información, que en todo caso se pueden considerar incluidos en el número 7 del apartado b) de su artículo 4.
- Con la finalidad de atender a la observación incluida en el informe de la Asesoría Jurídica General, con relación a la no absoluta coincidencia de los datos solicitados en el anexo de este proyecto de decreto y los recogidos en la Orden de 14 de junio de 2007 por la que se crean determinados ficheros automatizados de datos de carácter personal en la Consellería de Sanidad y el Servicio Gallego de Salud, se estudiarán las diferentes soluciones, entre ellas la conveniencia de modificar dicha orden.
- Con base a las sentencias del TSXG citadas en el propio informe de la Asesoría Jurídica (en concreto, las sentencias 5/2008, de 16 de enero; 264/2008 y 265/2008, de 23 de abril; 354/2008, de 21 de mayo; 605/2008, de 24 de septiembre; y



614/2008, de 1 de octubre) se decidió no solicitar informe a Agencia de Protección de Datos.

- No se entiende necesaria una mayor justificación de los datos solicitados en el anexo del proyecto de decreto ya que por consecuencia del informe de la Asesoría Jurídica general, este fue modificado e incluye sólo los datos solicitados hasta el momento de acuerdo al protocolo estatal.

- Con relación a la regulación del procedimiento que deben seguir los médicos privados para remitir los datos (aunque estos son muy escasos) la disposición transitoria 2ª segunda recoge expresamente que hasta que se acometa el desarrollo a través de orden, se debe seguir el procedimiento utilizado hasta el momento.

4. Integridad del texto

El texto del proyecto de decreto cuenta con la siguiente estructura y contenido:

Parte expositiva

Artículo 1. Objeto

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Artículo 3. Finalidad del SIDIVIHG

Artículo 4. Órgano responsable e integración de la Red Gallega de Vigilancia en Salud Pública

Artículo 5. Definiciones

Artículo 6. Declaración obligatoria de casos detectados

Artículo 7. Procedimiento de la declaración

Artículo 8. Protección de datos

Artículo 9. Infracciones y sanciones

Disposición transitoria primera. Incorporación de información

Disposición transitoria segunda. Procedimiento de la declaración para centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Disposición última primera. Modificación normativa.

Disposición última segunda. Habilitación para desarrollo normativo

Disposición última tercera . Entrada en vigor

5. Legalidad

En las memorias e informes unidos al expediente queda perfectamente justificada la adecuación de la presente iniciativa a los principios recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre y en el artículo 37 a) de la Ley 14/2016, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico.



La tramitación de la iniciativa se ajustó rigurosamente a la normativa de aplicación y en concreto al Título VI de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en lo que resulta de aplicación y a los artículos 40 y siguientes de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre.

Previo dictamen del Consejo Consultivo de Galicia el proyecto se someterá a la aprobación definitiva de la persona titular de la Consellería de Sanidad y finalmente se remitirá a la Comisión de Secretarios Generales previa a su aprobación por el Consello da Xunta de Galicia, según el artículo 43 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre.

De acuerdo con el indicado se considera que este proyecto de decreto reúne las condiciones esenciales para su aplicación y efectividad por lo que se emite la siguiente PROPUESTA:

Informar favorablemente este proyecto de decreto conforme su legalidad.

Santiago de Compostela, 16 de julio de 2018

La subdirectora general de Régimen Jurídico
y Administrativo


Laura Recacho Rivas

La persona titular de la Secretaría General Técnica, después de ver la propuesta de la subdirectora general de Régimen Jurídico y Administrativo, de la Consellería de Sanidad, considera que el proyecto de decreto sometido a informe se ajusta a la legalidad vigente, por lo que informa favorablemente (artículo 43.2 de Ley 16/2010, de 17 de diciembre).

Santiago de Compostela, 16 de julio de 2018
El secretario general técnico


Alberto Fuentes Losada