



INFORME DE LEGALIDADE SOBRE O “PROXECTO DE DECRETO POLO QUE SE CREA E SE REGULA O SISTEMA DE INFORMACIÓN DOS DIAGNÓSTICOS DE INFECCIÓN POLO VIRUS DA INMUNODEFICIENCIA HUMANA EN GALICIA (SIDIVIHG)”

Esta Secretaría Xeral Técnica de conformidade co artigo 43.2 da Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, en relación co “Proxecto de decreto polo que se crea e se regula o Sistema de Información dos Diagnósticos de Infección polo Virus da Inmunodeficiencia Humana en Galicia (SIDIVIHG)”, emite o seguinte informe:

INFORME

1. Marco normativo e competencial

O proxecto de decreto sometido a informe ten por obxecto a creación e regulación do Sistema de Información dos Diagnósticos de Infección polo Virus da Inmunodeficiencia Humana de Galicia (SIDIVIHG), no cal integrárase a información dos actuais Rexistro Galego da SIDA e do Sistema de Información Galego sobre a Infección polo Virus de Inmunodeficiencia Humana.

En relación á materia regulada, cómpre ter en conta o seguinte marco normativo:

A nivel comunitario, en virtude da Decisión nº 2119/98/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 24 de setembro de 1998, creouse unha rede de vixilancia epidemiolóxica e de control das enfermidades transmisibles na Comunidade. A dita decisión foi derogada pola Decisión 1082/2013/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de outubro de 2013, sobre as ameazas transfronteirizas graves para a saúde.

A Decisión 2012/506/UE de Execución da Comisión, de 8 de agosto de 2012, modifica a Decisión 2002/253/CE, pola que se establecen as definicións dos casos para comunicar as enfermidades transmisibles á rede comunitaria de conformidade coa Decisión nº 2119/98/CE do Parlamento Europeo e do Consello.

Conforme ao artigo 149.1.16ª da Constitución española, o Estado ostenta competencia exclusiva en materia de sanidade exterior e bases e coordinación xeral da sanidade, téndose ditado con relación á materia regulada no actual proxecto regulamentario a seguinte normativa:



- A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, no seu artigo 8.1, considera como actividade fundamental do sistema sanitario a realización dos estudos epidemiolóxicos necesarios para orientar con maior eficacia a prevención dos riscos para a saúde, así como a planificación e avaliación sanitaria, debendo ter como base un sistema organizado de información sanitaria, vixilancia e acción epidemiolóxica. A mesma lei, dentro do capítulo V do seu título I, relativo á intervención pública en relación coa saúde individual e colectiva, prevé, no seu artigo 23, que, para a consecución dos obxectivos que se desenvolven no dito capítulo, as Administracións Sanitarias, de acordo coas súas competencias, crearán os Rexistros e elaborarán as análises de información necesarias para o coñecemento das distintas situacións das que poidan derivarse accións de intervención da autoridade sanitaria.

- O Real decreto 2210/1995, do 28 de decembro, polo que se crea a Rede Nacional de Vixilancia Epidemiolóxica, trátase dunha disposición de carácter básico con gran relevancia na materia regulada polo proxecto de decreto.

- A Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública impón con carácter xeral no seu artigo 12.4 que as 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 desagregación que en cada caso se determine.”*

De xeito máis concreto, a dita lei, dentro do título II, relativo ás actuacións de saúde pública, dedica o capítulo IX, a regulación do Sistema de Información en Saúde Pública (artigos 40-43).

- Pola súa banda, a Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, regula no seu artigo 23 as obrigas profesionais de información técnica, estatística e administrativa.

No que atinxe á Comunidade Autónoma de Galicia, esta ostenta competencia en materia de desenvolvemento lexislativo e execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior (artigo 33.1 do Estatuto de autonomía de Galicia).

A Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, no seu artigo 34, dentro da relación de intervencións públicas sobre actividades, centros e bens, cita expresamente, no número 2: *“Establecer sistemas de información e rexistro*



sobre patoloxías, perigos e riscos para a saúde ou poboacións específicas". E no artigo 71 da dita lei se regula o Sistema de Información de Saúde de Galicia.

A través do Decreto 177/1998, do 11 de xuño, creouse a Rede Galega de Vixilancia en Saúde Pública. De acordo co seu artigo 4, dentro da dita rede existe un sistema específico de vixilancia, integrado por rexistros de interese en saúde pública, que teñen como obxectivo describir a incidencia, a evolución e as características de determinadas enfermidades ou procedementos que teñen especial relevancia ou repercusión no ámbito da saúde pública ou asistencial, entre os que o precepto cita expresamente o Rexistro Galego da SIDA, o cal foi desenvolvido pola Orde do 4 de decembro de 1998, pola que se regula o sistema específico de vixilancia da síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Posteriormente, por Decreto 33/2004, do 29 de xaneiro, se crea o Sistema de Información Galego sobre a Infección polo Virus da Inmunodeficiencia Humana (SIGIVIH).

Por outra banda, tendo en conta o obxecto do proxecto de decreto, resulta imprescindible a alusión e total suxeición do seu contido á normativa reguladora da protección de datos de carácter persoal, adquirindo especial relevancia na súa redacción final a obrigada aplicación do Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016, relativo á protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento de datos persoais e á libre circulación destes datos e polo que se derroga a Directiva 95/46/CE; a partir do día 25 de maio de 2018.

Por último con relación ao marco competencial, reiterar que o artigo 33.1 do Estatuto de autonomía de Galicia outorga a comunidade autónoma competencias para o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior, así como para organizar e administrar todos os servizos relacionados con esta materia.

De conformidade co artigo 7.1 do Decreto 41/2013, do 21 de febreiro, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Sanidade, corresponde á Subdirección Xeral de Réxime Xurídico e Administrativo da Secretaría Xeral Técnica, a través do Servizo Técnico Xurídico, a tramitación dos proxectos de disposicións de carácter xeral.

2. Acerto e oportunidade

A infección polo virus da inmunodeficiencia humana -VIH- cursa cunha historia natural moi longa, dende que unha persoa se infecta ata que desenvolve a



síndrome de inmunodeficiencia adquirida -sida- poden pasar máis de dez anos. Ante esta realidade, resulta necesario cuantificar os diagnósticos de infección polo VIH e describir as súas características epidemiolóxicas, así como a súa evolución ao longo do tempo.

Na nosa Comunidade Autónoma coexisten paralelamente dous rexistros, sen que exista maneira de coordinar efectivamente os seus datos, o Rexistro Galego da Sida (creado pola Orde do 4 de decembro de 1998), que recolle datos nominais da infección polo VIH pero unicamente a partir de que cumpra a definición de caso sida, e o Sistema de Información Galego sobre a Infección polo Virus da Inmunodeficiencia Humana -SIGIVIH- (creado por Decreto 33/2004, do 29 de xaneiro) que recolle datos non nominais da infección polo VIH dende que se detecta que unha persoa está infectada polo virus.

Esta división artificial do seguimento dun mesmo proceso infeccioso non ten sentido, polo que os organismos oficiais que traballan contra esta pandemia recomendan unificar os rexistros.

Como consecuencia do exposto, é preciso ditar unha norma pola que se cree un único rexistro que permita analizar a evolución do Virus de Inmunodeficiencia Humana ao longo do tempo.

3. Tramitación

Polo que respecta a tramitación na elaboración do proxecto normativo, esta acomodouse ao procedemento legal e as prescricións contidas na seguinte normativa:

- Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas (Título VI)
- Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e o sector público autonómico de Galicia (artigos 40 e ss.).
- Lei 15/2010, do 28 de decembro, de medidas fiscais e administrativas (artigo 12).
- Lei 19/2013, do 9 de decembro, de transparencia, acceso á información pública e bo goberno.
- Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno.
- Texto refundido das disposicións legais da Comunidade Autónoma de Galicia en materia de igualdade, aprobado polo Decreto legislativo 2/2015, do 12 de febreiro (artigo 8).
- Lei 15/2016, do 28 de xullo, do Plan galego de estatística 2017-2021 (artigo 21).



Así, consta no expediente o acordo de inicio do procedemento de elaboración do decreto do 24/08/2017 asinado pola persoa titular da Consellería de Sanidade (artigo 41.1 da Lei 16/2010, do 17 de decembro).

O centro directivo impulsor remitiu á Subdirección Xeral de Réxime Xurídico e Administrativo o borrador da disposición acompañado dos documentos que de seguido se relacionan (artigo 41.2 apartados a), b) d) da Lei 16/2010, do 17 de decembro):

- Memoria xustificativa sobre a súa legalidade, o seu acerto e a súa oportunidade do 25/08/2017.
- Memoria económico-financeira do 25/08/2017.
- Táboa de vixencias 25/08/2017

Cómpre destacar que a antedita memoria xustificativa inclúe a xustificación da non realización do trámite de consulta pública previa ao abeiro do segundo parágrafo do número 4 do artigo 133 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, sendo este de aplicación na data da memoria, segundo se indica no posterior informe da Asesoría Xurídica Xeral.

Unha vez recibida a documentación e logo do seu estudo, o Servizo Técnico Xurídico da Subdirección Xeral de Réxime Xurídico e Administrativo, elaborou o preceptivo informe o día 28/08/2017 e obtivo a aprobación inicial do anteproxecto como proxecto pola persoa titular da Consellería de Sanidade o 29/08/2017 (artigos 41.2 c) e 41.3 da Lei 16/2010 do 17 de decembro).

Unha vez aprobada inicialmente a disposición como proxecto, o día 29/08/2017 o secretario xeral técnico da Consellería de Sanidade acordou a súa publicación no Portal de transparencia e bo goberno da Xunta de Galicia e o texto do proxecto foi sometido a audiencia dos grupos e sectores interesados (artigo 9 c) da Lei 1/2016, do 18 de xaneiro e artigo 41.4 e 42.3 da Lei 16/2010, do 17 de decembro).

Unha vez transcorrido o prazo para presentar suxestións a través do Portal de transparencia e bo goberno, o día 03/10/2017, a directora da Área de Modernización das Administracións Públicas da Axencia para a Modernización Tecnolóxica (Amtega) emitiu certificado informando sobre a non presentación de ningunha suxestión a través deste medio.

Unha vez vistas e analizadas as suxestións presentadas en papel pola Sociedade Galega de Médicos Xerais e de Familia (SEMG Galicia), o día 03/11/2017 a unidade impulsora da iniciativa emitiu informe onde xustifica o seu rexeitamento.



Na tramitación do proxecto e ao abeiro do esixido polo artigo 42 da Lei 16/2010, do 17 de decembro, así como na pertinente normativa sectorial de aplicación, solicitáronse os seguintes informes:

- Informe da Dirección Xeral de Planificación e Orzamentos, do 17/11/2017
- Informe da Secretaría Xeral da Igualdade, do 20/11/2017
- Informe do Instituto Galego de Estatística (IGE), do 22/11/2017. O 30/11/2017 a unidade impulsora da iniciativa emitiu informe relativo ás observacións efectuadas polo IGE.
- Informe da Dirección Xeral de Avaliación e Reforma Administrativa, do 23/11/2017.
- Informe da Asesoría Xurídica do 03/07/2018.

Con relación ás observacións ao texto do proxecto de decreto que se recollen no informe da Asesoría Xurídica xeral, cómpre indicar que estas foron incorporadas ao texto definitivo do proxecto de decreto.

Non obstante o anterior, resulta necesario realizar as seguintes observacións:

- Incorporáronse ao expediente os seguintes documentos:
 - Memoria xustificativa complementaria do 16/07/2018.
 - Táboa de vixencias do 16/07/2018.
 - Copia dos "*Protocolos das enfermidades de declaración obrigatoria da Rede Nacional de Vixilancia Epidemiolóxica: Protocolo de vixilancia de infección por Virus da Inmunodeficiencia Humana/Síndrome da Inmunodeficiencia Adquirida*", aprobado pola Comisión nacional de coordinación e seguimento de Programas de Prevención da Sida.
- O proxecto modifica o Decreto 177/1998, do 11 de xuño, co fin de suprimir a mención ao Rexistro Galego da SIDA, porén, non se inclúe expresamente o sistema creado pola actual iniciativa co fin de evitar futuras e reiteradas modificacións provocadas pola creación doutros rexistros o sistemas de información, que en todo caso se poden considerar incluídos no número 7 do apartado b) do seu artigo 4.
- Coa finalidade de atender á observación incluída no informe da Asesoría Xurídica Xeral, con relación á non absoluta coincidencia dos datos solicitados no anexo deste proxecto de decreto e os recollidos na Orde do 14 de xuño de 2007 pola que se crean determinados ficheiros automatizados de datos de carácter persoal na Consellería de Sanidade e o Servizo Galego de Saúde,



estudaranse as diferentes solucións, entre elas a conveniencia de modificar a dita orde.

- Con base ás sentencias do TSXG citadas no propio informe da Asesoría Xurídica (en concreto, as sentenzas 5/2008, do 16 de xaneiro; 264/2008 e 265/2008, do 23 de abril; 354/2008, do 21 de maio; 605/2008, do 24 de setembro; e 614/2008, do 1 de outubro) decidiuse non solicitar informe a Axencia de Protección de Datos.
- Non se entende necesaria unha maior xustificación dos datos solicitados no anexo do proxecto de decreto xa que a consecuencia do informe da Asesoría Xurídica xeral, este foi modificado e inclúe só os datos solicitados ata o momento de acordo ao protocolo estatal.
- Con relación á regulación do procedemento que deben seguir os médicos privados para remitir os datos (aínda estes son moi escasos) a disposición transitoria 2ª segunda recolle expresamente que ata que se acometa o desenvolvemento a través de orde, se debe seguir o procedemento utilizado ata o momento.

4. Integridade do texto

O texto do proxecto de decreto conta coa seguinte estrutura e contido:

Parte expositiva

Artigo 1. Obxecto

Artigo 2. Ámbito de aplicación

Artigo 3. Finalidade do SIDIVIHG

Artigo 4. Órgano responsable e integración da Rede Galega de Vixilancia en Saúde Pública

Artigo 5. Definicións

Artigo 6. Declaración obrigatoria de casos detectados

Artigo 7. Procedemento da declaración

Artigo 8. Protección de datos

Artigo 9. Infraccións e sancións

Disposición transitoria primeira. Incorporación de información

Disposición transitoria segunda. Procedemento da declaración para centros, servizos e establecementos sanitarios de titularidade privada

Disposición derogatoria única. Derrogación normativa

Disposición derradeira primeira. Modificación normativa.

Disposición derradeira segunda. Habilitación para desenvolvemento normativo

Disposición derradeira terceira . Entrada en vigor



5. Legalidade

Nas memorias e informes unidos ao expediente queda perfectamente xustificada a adecuación da presente iniciativa aos principios recollidos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro e no artigo 37a) da Lei 14/2016, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico.

A tramitación da iniciativa axustouse rigurosamente a normativa de aplicación e en concreto ao Título VI da Lei 39/2015, do 1 de outubro, no que resulta de aplicación e aos artigos 40 e seguintes da Lei 16/2010, do 17 de decembro.

Previo ditame do Consello Consultivo de Galicia o proxecto someterase á aprobación definitiva da persoa titular da Consellería de Sanidade e finalmente remitirase á Comisión de Secretarios Xerais previa á súa aprobación polo Consello da Xunta de Galicia, segundo o artigo 43 da Lei 16/2010, do 17 de decembro.

De acordo co indicado considérase que este proxecto de decreto reúne as condicións esenciais para a súa aplicación e efectividade polo que se emite a seguinte PROPOSTA:

Informar favorablemente este proxecto de decreto conforme a súa legalidade.

Santiago de Compostela, 16 de xullo de 2018
A subdirectora xeral de Réxime Xurídico
e Administrativo



Laura Recacho Rivas

A persoa titular da Secretaría Xeral Técnica, logo de ver a proposta da subdirectora xeral de Réxime Xurídico e Administrativo, da Consellería de Sanidade, considera que o proxecto de decreto sometido a informe se axusta á legalidade vixente, polo que informa favorablemente (artigo 43.2 de Lei 16/2010, do 17 de decembro).

Santiago de Compostela, 16 de xullo de 2018
O secretario xeral técnico



Alberto Fuentes Losada