



CONSELLERÍA DE SANIDADE

ANTEPROXECTO de Decreto xx/2017, do xx de xx, polo que se crea o Sistema de Información dos Diagnósticos de Infección polo Virus da Inmunodeficiencia Humana de Galicia (SIDIVIHG).

A infección polo virus da inmunodeficiencia humana -VIH- cursa cunha historia natural moi longa. Desde que unha persoa se infecta ata que desenvolve a síndrome de inmunodeficiencia adquirida -sida- poden pasar máis de dez anos. Estímase que, en ausencia de tratamento, máis do 90 % das persoas infectadas, desenvolverían a fase de sida, cunha taxa de letalidade, se non se trata, moi alta. Non obstante esa situación modificouse substancialmente coa aparición e uso rutineiro dos tratamentos antirretrovirais de alta eficacia de forma que na case totalidade dos casos de infección polo VIH conseguíuse diferir a progresión á fase de caso sida, diminuír dunha maneira importante estes casos e mellorar a calidade e expectativa de vida das persoas infectadas.

No contexto actual é necesario cuantificar os diagnósticos de infección polo VIH e describir as súas características epidemiolóxicas así como a súa evolución ao longo do tempo, existindo un acordo técnico a nivel do estado para fusionar os rexistros de casos de sida e os rexistros de diagnósticos de infección polo VIH.

Dentro do marco normativo estatal cómpre ter en conta o disposto no Capítulo V do Título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, Xeral de Sanidade, o cal dedícase a intervención pública coa saúde individual e colectiva, en concreto o artigo 23 sinala *“Para a consecución dos obxectivos que se desenvolven no presente capítulo, as Administracións Sanitarias, de acordo coas súas competencias, crearán os Rexistros e elaborarán as análises de información necesarios para o coñecemento das distintas situacións das que se podan derivar accións de intervención da autoridade sanitaria”*.

Asemade, a Lei 33/2011, do 4 de outubro, Xeral de Saúde Pública, dedica o Capítulo IX do seu Título II, a regular o Sistema de información en saúde pública establecendo que este estará integrado polos sistemas de información en materia de saúde pública o cuxa información sexa relevante na toma de decisións nesta materia, con independencia da súa titularidade. O artigo 41.2 indica expresamente que *“As autoridades sanitarias non precisarán obter o consentimento das persoas afectadas para o tratamento de datos persoais, relacionados coa saúde, así como a súa cesión a*



outras Administracións públicas sanitarias, cando sexa estritamente necesario para a tutela da saúde da poboación”.

Pola súa banda, O Real Decreto 2214/1995, do 28 de decembro polo que se crea a Rede Nacional de Vixilancia Epidemiolóxica, dedica o seu capítulo IV á Vixilancia epidemiolóxica da síndrome de inmunodeficiencia adquirida -SIDA- e da infección polo virus da inmunodeficiencia humana -VIH-.

No ámbito autonómico, a Lei 8/2008, do 10 de xullo de Saúde de Galicia, regula no seu artigo 71 o Sistema de información de Saúde de Galicia, cos obxectivos de dispor dunha ferramenta útil para a realización da planificación sanitaria, a verificación do cumprimento do Estatuto do e da paciente e mais a realización da avaliación da calidade dos servizos e prestacións sanitarias.

Co que respecta ao sistema de vixilancia epidemiolóxica galega en materia de VIH e Sida, ata o de agora 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 xa derogada Orde do 4 de decembro de 1998 pola que se regula o sistema específico de vixilancia da síndrome de inmunodeficiencia adquirida en Galicia), 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.

Na actualidade os datos pertencentes a ambos os dous rexistros: Rexistro Galego da Sida e Sistema de Información Galego sobre Infección polo Virus da Inmunodeficiencia Humana -SIGIVIH-, atópanse incluídos no ficheiro automatizado de datos de carácter persoal denominado, Sistema de información e vixilancia de problemas de saúde pública, regulado no Anexo da 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 e integrado na Rede Galega de Vixilancia en Saúde Pública -RGVSP- creada polo Decreto 177/1998, do 11 de xuño.

Esta división artificial do seguimento dun mesmo proceso infeccioso non ten sentido e a recomendación técnica dos organismos oficiais que traballan contra esta pandemia



(Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA –ONUSIDA–, Centro Europeo para la prevención y control de enfermedades –ECDC–, Centro para la prevención y control de enfermedades de Atlanta –CDC–) fala de unificar estes rexistros; así mesmo, a dita unificación resulta necesaria para poder nutrir de datos da nosa comunidade autónoma ao Sistema de información sobre VIH e sida existente a nivel do estado.

En consecuencia procede crear un único rexistro galego que recolla toda a información epidemiolóxica relevante sobre a infección polo VIH e a súa evolución ata considerarse caso sida, incluíndo datos de supervivencia das persoas afectadas.

De conformidade con todo o exposto o *Sistema de Información dos Diagnósticos de Infección polo Virus da Inmunodeficiencia Humana de Galicia -SIDIVIHG-* pasará a ser un rexistro nominal que fusionará os datos que ata o de agora recollían o Rexistro Galego da Sida e o SIGIVIH, unificando retrospectivamente os dous rexistros.

En todo caso, e tendo en conta a natureza de datos especialmente protexidos que teñen os que se van recoller no Sistema de Información dos Diagnósticos de Infección polo Virus da Inmunodeficiencia Humana de Galicia -SIDIVIHG-, a regulación e posterior funcionamento deste rexistro, debe respectar escrupulosamente as normas e garantías de confidencialidade recollidos na Lei 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, así como no Real Decreto 1720/2007, do 21 de decembro, polo que se aproba o seu regulamento.

O artigo 33 do Estatuto de Autonomía de Galicia establece que corresponde á Comunidade Autónoma o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do estado en materia de sanidade interior e que poderá organiza e administrar, para tales fins e dentro do seu territorio, todos os servizos relacionados coa materia expresada.

Este decreto dará lugar á creación do SIDIVIHG coa finalidade de coñecer a evolución da infección polo VIH en Galicia, a súa distribución entre a poboación con diferentes prácticas de risco, e de ser o caso, a súa evolución a sida e/ou falecemento, e así dispor da información necesaria para tomar as medidas axeitadas de cara a minimizar os efectos da infección polo VIH na poboación de Galicia. De maneira, que todo o persoal médico en exercicio, de institucións sanitarias públicas ou privadas no ámbito territorial galego, está obrigado a declarar os casos de diagnósticos de infección polo VIH, a súa posible evolución a sida e/ou falecemento ao órgano superior con



competencias en materia de saúde pública respectando os principios de confidencialidade, rapidez e utilidade, de tal modo que en todos os niveis do SIDIVIHG se adoptarán as medidas necesarias para garantir a seguridade dos datos declarados, segundo o previsto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

Na súa virtude, por proposta do conselleiro de Sanidade, de acordo co ditame do/oído o Consello Consultivo de Galicia previa deliberación do Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do día xx de xx de dous mil dezasete,

DISPOÑO:

Artigo 1. Obxecto

1. Este decreto ten por obxecto a creación e regulación do Sistema de Información dos Diagnósticos de Infección polo Virus da Inmunodeficiencia Humana de Galicia (en adiante SIDIVIHG).

Artigo 2. Ámbito de aplicación

Deberán axustar a súa actuación ao presente decreto todos os profesionais médicos que desenvolvan a súa actividade profesional en centros de titularidade pública ou privada no ámbito territorial da Comunidade Autónoma de Galicia.

Artigo 3. Finalidade e natureza

1. O SIDIVIHG ten como finalidade permitir coñecer a evolución temporal e xeográfica da infección polo VIH en Galicia e a súa distribución entre a poboación con diferentes prácticas de risco.

Coa dita finalidade o SIDIVIHG recollerá os diagnósticos de infección polo Virus da Inmunodeficiencia Humana en Galicia, de ser o caso, a súa evolución a sida e/ou falecemento e fusionará os datos existentes ata o momento no Rexistro Galego da Sida e o Sistema de Información Galego sobre a Infección polo Virus da Inmunodeficiencia Humana -SIGIVIH-.



2. O SIDIVIHG queda adscrito ao órgano superior con competencias en materia de saúde pública da consellería con competencias en materia de sanidade e estará integrado na Rede Galega de Vixilancia en Saúde Pública -RGVSP-, creada polo Decreto 177/1998, do 11 de xuño.

Artigo 4. *Definicións*

Para os efectos deste decreto entenderase por:

- a) Caso de novo diagnóstico de infección por VIH: o primeiro diagnóstico por VIH que se realiza a unha persoa da que non se ten constancia de ter a infección con anterioridade.
- b) Caso de síndrome de inmunodeficiencia adquirida -SIDA-: persoa infectada polo VIH que desenvolve unha das enfermidades que constan no listado de enfermidades indicativas da sida do Centro Europeo para o control e a Prevención de Enfermidades -ECDC-.

Artigo 5. *Declaración obrigatoria de casos detectados*

1. Todo o persoal médico en exercicio, de institucións sanitarias públicas ou privadas no ámbito territorial da Comunidade Autónoma de Galicia, está obrigado a declarar os casos de diagnósticos de infección polo VIH e, de se lo caso, a súa evolución a sida e/ou falecemento, ante o órgano superior con competencias en materia de saúde pública da consellería competente en materia de Sanidade

Artigo 6. *Procedemento da declaración*

1. A persoa declarante deberá notificar o caso de diagnóstico de infección polo VIH, de sida e/ou de falecemento ao órgano superior con competencias en materia de saúde pública respectando os principios de confidencialidade, rapidez e utilidade.



2. A notificación debe realizarse no prazo dun mes a partir da data de confirmación do diagnóstico de infección polo VIH e, de se lo caso, a súa evolución a Sida e/ou falecemento.

3. A notificación recollerá os datos que, segundo o caso, se indican no anexo.

4. Nos centros, servizos e establecementos sanitarios do Sistema público de saúde de Galicia, aproveitando as posibilidades de captura e transmisión de datos que ofrece o desenvolvemento e difusión de novas tecnoloxías, a información recollerase a través das aplicacións informáticas corporativas e de conformidade coas normas que para tal efecto facilite o órgano con competencias en materia de saúde pública.

5. Nos centros, servizos e establecementos sanitarios do Sistema de Saúde de Galicia alleos ao sistema público a declaración farase mediante a presentación do modelo establecido no anexo dirixido ao órgano superior con competencias en materia de saúde pública.

O procedemento e sistema a utilizar polos centros, servizos e establecementos sanitarios alleos ao sistema público para realizar a antedita comunicación, serán regulados a través de orde da consellería competente en materia de sanidade.

6. A responsabilidade de garantir o cumprimento deste decreto recaerá sobre os xefes das unidades asistenciais, ou, no seu defecto, sobre o director médico dos servizos, centros e establecementos sanitarios da Comunidade Autónoma de Galicia, que responderán da achega de información respecto dos casos detectados no respectivo centro.

Artigo 7. *Confidencialidade*

1. En todos os niveis do SIDIVIHG adoptaranse as medidas necesarias para garantir a seguridade dos datos, segundo o previsto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, no Real Decreto 1720/2007, do 21 de decembro, polo que se aproba o seu Regulamento de Desenvolvemento e calquera outra normativa vixente nesta materia.



2. De conformidade coa Lei Orgánica 15/1999, do 13 decembro, os datos persoais recollidos no SIDIVIHG, serán incluídos no ficheiro denominado Sistema de Información e Vixilancia de Problemas de Saúde Pública, regulado pola Orde do 14 de xuño do 2007. O órgano responsable deste ficheiro é a Consellería de Sanidade. Os dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición poderanse exercer ante dita consellería, mediante o envío dunha comunicación ao seguinte enderezo: Consellería de Sanidade, Edificio Administrativo S. Lázaro s/n, 15703 Santiago de Compostela.

3. Calquera que, por razón da súa actividade, teña acceso aos datos do SIDIVIHG virá obrigado a manter segredo profesional e preservar os dereitos dos doentes.

Artigo 8. *Infraccións e sancións*

1. O incumprimento do previsto neste decreto constitúe unha infracción administrativa sanitaria, de conformidade co establecido na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade e na Lei 33/2011, do 4 de outubro, Xeral de Saúde Pública, e poderá ser obxecto da sanción correspondente, logo da instrución do oportuno expediente, sen prexuízo das responsabilidades penais, civís ou disciplinarias que puidesen concorrer.

2. Así mesmo, aplicarase o réxime de infraccións e sancións prevista na Lei orgánica 15/1999, do 13 de novembro, de protección de datos de carácter persoal, para o caso de que no proceso de declaración e xestión do SIDIVIHG, se incorra en calquera dos supostos tipificados no artigo 44 da antedita lei orgánica.

Disposición transitoria única. *Fusión de rexistros*

Nun prazo de seis meses, os datos que á entrada en vigor deste decreto figuren no Rexistro Galego da Sida e no Sistema de Información Galego sobre a Infección polo Virus da Inmunodeficiencia Humana -SIGIVIH-, integraranse no SIDIVIHG.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*

Quedan derogadas as disposicións de igual ou inferior rango que se opoñan ao disposto no presente decreto e, en particular o Decreto 33/2004, do 29 de xaneiro polo



que se crea o Sistema de Información Galego sobre a Infección polo virus da Inmunodeficiencia Humana -SIGIVIH-.

Disposición derradeira primeira. *Habilitación para desenvolvemento normativo e execución*

Facúltase á persoa titular da consellería competente en materia de Sanidade para ditar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para o desenvolvemento deste decreto.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*

Santiago de Compostela, .. de .. de dous mil dezasete.

Alberto Núñez Feijóo

Presidente

Jesús Vázquez Almuiña

Conselleiro de Sanidade



2. NOTIFICACIÓN DE NOVO CASO DE SIDA

2.1 Enfermidade:	2.2 Data:	Enfermidade:	Data:
	mes ano		mes ano
1. Candidíase esofágica	☐ ☐ ☐	15. Complexo <i>M. avium</i> e <i>M. kansasii</i>	☐ ☐ ☐
2. Candidíase bucal, bronquial ou pulmonar	☐ ☐ ☐	16. Tuberculose disseminada ou extrapulmonar	☐ ☐ ☐
3. Cooidiomíctose disseminada	☐ ☐ ☐	17. <i>Mycobacterium</i> outras especies, extrapulmonar	☐ ☐ ☐
4. Criptococose extrapulmonar	☐ ☐ ☐	18. Sepsis recorrente por <i>Salmonella</i> (non typhi)	☐ ☐ ☐
5. Herpes simple mucocutáneo crónico que persiste máis dun mes	☐ ☐ ☐	19. Neumonía intersticial linfóide ^a (idade < 15 anos)	☐ ☐ ☐
6. Herpes simple bronquial, pulmonar ou esofágico (idade > 1 mes)	☐ ☐ ☐	20. Infeccións bacterianas múltiples ou recorrentes ^a (idade < 15 anos)	☐ ☐ ☐
7. Criptosporidiose con diarreia (> 1 mes)	☐ ☐ ☐	21. Sarcoma de Kaposi	☐ ☐ ☐
8. Histoplasmoses disseminada	☐ ☐ ☐	22. Linfoma primario de cerebro	☐ ☐ ☐
9. Isosporidiose con diarreia (> 1 mes)	☐ ☐ ☐	23. Linfoma de Burkitt ^{aaa} (ou equivalente)	☐ ☐ ☐
10. Enfermidade por CMV	☐ ☐ ☐	24. Encefalopatía por VIH	☐ ☐ ☐
11. Retinite por CMV	☐ ☐ ☐	25. Síndrome sequestrada por VIH	☐ ☐ ☐
12. Neumonía por <i>P. jirovecii</i>	☐ ☐ ☐	26. Tuberculose pulmonar ^{aaa} (>15 anos)	☐ ☐ ☐
13. Torxoplasmoses cerebral	☐ ☐ ☐	27. Neumonía bacteriana recorrente ^{aaa} (>15 anos)	☐ ☐ ☐
14. Leucoencefalopatía multifocal progresiva	☐ ☐ ☐	28. Carcinoma de colo invasivo ^{aaa} (>15 anos)	☐ ☐ ☐
		29. Linfoma linfoblastico ^{aaa} (ou equivalente)	☐ ☐ ☐

^a Aplicábelas só a persoas con 14 ou menos anos de idade no momento do diagnóstico.

^{aaa} Por adecuación ao listado de enfermidades do Centro Europeo para o control e a Prevención de Enfermidades (ECDC), a categoría "Linfoma non Hodgkin", como así recollido ata o de agora, subdivídese en Linfoma de Burkitt (ou equivalente) e Linfoma linfoblastico (ou equivalente).

^{aaa} Aplicábelas só a persoas con 15 ou máis anos de idade no momento do diagnóstico. Novas patoloxías engadidas á definición de sida en 1993.

2.3 Tratamento antiretroviral previo:

☐ Si ☐ Non

2.4 Profesional que notifica o caso novo de enfermidade:

Nome e apelidos

Unidade / servizo

Institución

3. NOTIFICACIÓN DO FALECIMENTO

3.1 Falecido:

☐ Si ☐ Non

3.2 Data do falecemento:

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

dia mes ano

3.3 Falecemento relacionado coa sida:

☐ Si: (Especificar enfermidade:

☐ Non: ☐ Hepatopatía ☐ Enfermidade cardiovascular ☐ Tumor non diagnóstico de sida ☐ Outros

☐ Non consta