



I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

A. DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJERÍA DE SANIDAD

ORDEN SAN/861/2010, de 16 de junio, por la que se regula el sistema de información nuevas infecciones por VIH en Castilla y León (SINIVIHCYL).

El Decreto 69/2006, de 5 de octubre, por el que se regula de Red Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León, tiene como finalidad detectar la aparición, frecuencia, distribución y variaciones de problemas de salud y de sus factores determinantes, para contribuir a la aplicación de medidas de control de las situaciones sanitarias que supongan un riesgo para la salud de los individuos o de la comunidad en su conjunto.

En su desarrollo la Orden SAN/2128/2006, de 27 de diciembre, por la que se regula el Sistema de Enfermedades de Declaración Obligatoria de Castilla y León, aprueba el listado de enfermedades de declaración obligatoria y las modalidades y procedimientos de notificación de las mismas. En su artículo 1 punto 3 hace referencia a cuales son las enfermedades de declaración obligatoria en el ámbito territorial de la Comunidad de Castilla y León y en el Anexo I punto C incluye como enfermedad de notificación especial la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

El Sistema de Información de Nuevas Infecciones de VIH de Castilla y León (SINIVIHCYL) forma parte del Sistema específico de vigilancia y tiene como objetivo aportar información específica a la Comunidad de Castilla y León sobre la incidencia y evolución de los nuevos diagnósticos de infección por VIH, para conocer los factores que la determina y definir las estrategias de prevención, así como para realizar estadísticas periódicas y contribuir a la investigación científico-médica.

La función primordial de la vigilancia epidemiológica es aportar información fiable para que las autoridades sanitarias puedan tomar en cada momento decisiones bien informadas sobre las medidas necesarias para el control de las enfermedades. Esta relación estrecha entre la vigilancia epidemiológica y la toma de decisiones adquiere una relevancia especial en el caso de la infección por VIH, debido al ritmo con el que se suceden los cambios en la epidemia y al hecho de que, en realidad, ésta está constituida por diversas sub-epidemias que se comportan de forma dinámica y afectan a poblaciones en ocasiones muy diversas.

Es necesario que los sistemas de información sobre el VIH se adapten a la evolución cambiante de la epidemia en nuestro país y que tengan la flexibilidad suficiente para responder a las necesidades que vayan surgiendo a lo largo del tiempo. Al mismo tiempo, es imprescindible utilizar metodologías equiparables a las utilizadas en el ámbito europeo y global para poder realizar comparaciones internacionales y contribuir a la vigilancia del VIH en ámbitos supranacionales.

Disponer de un sistema de notificación de nuevas infecciones por VIH de base poblacional que garantiza la confidencialidad de los datos, es una herramienta clave para la adecuada vigilancia epidemiológica, para mantener la sensibilidad social a la epidemia y orientar la toma de decisiones informadas en salud pública y las políticas preventivas. La notificación de los casos de VIH se ha convertido en el elemento esencial del seguimiento de la epidemia en Europa.

El SINIVHCyL, incorporado a la Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León, es un subsistema de información integrado en el Registro Nacional de Nuevas infecciones por VIH a nivel nacional, que a su vez forma parte del Sistema Europeo de Vigilancia Epidemiológica del sida.

Por ello, de acuerdo con lo previsto en la disposición final primera y tercera del Decreto 69/2006, de 5 de octubre, por el que se regula la Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León y en virtud de las atribuciones que confiere el artículo 26.1 de la Ley 3/2001, del 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

DISPONGO

Artículo 1.– Objeto y definición del sistema de información.

1.– La presente Orden tiene por objeto regular el Sistema de Información de Nuevas Infecciones por VIH en Castilla y León (SINIVHCyL) para llevar a cabo la vigilancia epidemiológica del infección por VIH en Castilla y León, integrado en la Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León.

2.– El Sistema de Información de Nuevas Infecciones por el VIH (SINIVHCyL) es un sistema especial de la Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León cuyos objetivos generales son:

- 1.– Recoger la información necesaria para el conocimiento y control de la enfermedad.
- 2.– Difundir información epidemiológica veraz y rigurosa.
- 3.– Medir la magnitud como problema de salud pública.
- 4.– Orientar la elaboración y evaluación de programas de lucha contra el VIH/sida.
- 5.– Orientar la planificación de servicios sanitarios.

3.– El Sistema de Información de Nuevas Infecciones de VIH se adscribe a la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería competente en materia de Sanidad de la Junta de Castilla y León.

4.– Corresponde a los Servicios Territoriales competentes en materia de sanidad, dentro de su respectivo ámbito territorial, la organización y coordinación de las actividades de vigilancia de las nuevas infecciones por VIH.

Artículo 2.– Contenido del Sistema de Información.

El Sistema recoge información sobre los nuevos diagnósticos de infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana. A efectos de esta Orden, se define como nuevo diagnóstico

el primer diagnóstico confirmado de VIH positivo que se realizase a una persona de la que no se tiene constancia de tener otras pruebas positivas con anterioridad.

Artículo 3.– Responsables y procedimiento de notificación.

1.– Todos los médicos en ejercicio, tanto público como privado, en el ámbito territorial de la Comunidad de Castilla y León están obligados a notificar los nuevos diagnósticos de VIH.

2.– El médico que detecte un nuevo caso de VIH, tanto del sector público como privado, de forma inmediata al diagnóstico y obligatoriamente, lo notificará a la Sección de Epidemiología del Servicio Territorial competente en materia de sanidad de su respectivo ámbito territorial. El responsable del laboratorio, tanto del sector público como privado, que determine los resultados positivos de infección por VIH notificará a la Sección de Epidemiología del Servicio Territorial competente en materia de sanidad de su respectivo ámbito territorial, con carácter mensual, listado con las variables mínimas para la identificación y seguimiento de la nueva infección por VIH.

3.– La notificación de nuevo diagnóstico de VIH se realizará, en el cuestionario unitario homogéneo basado en el elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante Orden de 18 de diciembre de 2000 por la que se crea un fichero con datos de carácter personal, gestionado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, relativo al Sistema de Información sobre Nuevas Infecciones (SINIVIH), que a tal efecto se suministrará y que se adaptará a los criterios diagnósticos que en cada momento estén vigentes, según las recomendaciones del Subcomité de Epidemiológica del Plan Nacional sobre el sida del Ministerio de Sanidad y Política Social. El cuestionario está compuesto por dos hojas autocopiativas, una copia será para el centro notificante y otra copia para la Sección de Epidemiología del Servicio Territorial competente en materia de sanidad de la provincia a la que corresponda dicho centro.

4.– Corresponde a las secciones de Epidemiología recabar, depurar y grabar los datos de las nuevas infecciones por VIH, analizar los datos epidemiológicos obtenidos y difundir los resultados de la información generada y facilitar la información generada a nivel provincial a la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación y a la estructura funcional de la Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León.

5.– Corresponde al Servicio de Vigilancia Epidemiológica y Enfermedades Transmisibles de la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación analizar la información de las nuevas infecciones de VIH, remitir la información epidemiológica al registro Nacional de Nuevas Infecciones por VIH a nivel nacional y efectuar la difusión de los resultados de la información generada.

6.– Todos los participantes en el Sistema de notificación de nuevas infecciones por VIH adoptarán las medidas necesarias para mantener la confidencialidad y la seguridad de los datos.

Artículo 4.– Datos de la declaración.

Los datos que deben figurar en la declaración al Sistema de Información sobre las nuevas Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana son los siguientes:

1.– Datos de identificación del declarante: nombre del centro, unidad/servicio, nombre y apellidos de la persona declarante, teléfono/s de contacto y fecha de declaración.

2.– Control de duplicados e información demográfica: N.º de Historia Clínica, nombre, apellidos, sexo, edad al diagnóstico, fecha de nacimiento, municipio de residencia, provincia de residencia, país de residencia, país de origen y año de llegada a España, en su caso, fallecimiento y fecha de fallecimiento.

3.– Información clínica, de laboratorio y epidemiológica: test positivo confirmado, fecha del primer resultado positivo confirmado, posibles mecanismos de transmisión, estadio clínico de la infección, recuento de CD 4 y fecha del recuento.

Artículo 5.– Resultados de la Información y difusión.

1.– La información obtenida se analizará anualmente publicándose un informe con datos sociodemográficos, clínicos y epidemiológicos.

2.– La información actualizada se difundirá a través de la página web <http://www.saludcastillayleon.es> y se difundirán a todos los médicos declarantes, Sección de Epidemiología del Servicio Territorial competente en materia de sanidad y a todos los profesionales sanitarios e investigadores interesados en esta materia.

Artículo 6.– Fichero automatizado.

1.– Se procede a la creación del fichero automatizado con datos de carácter personal denominado «SINIVIH-CYL», cuyas características se recogen en el Anexo I.

2.– Las personas incluidas en el fichero automatizado creado podrán ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación u oposición de sus datos de carácter personal, cuando proceda, ante el servicio o unidad que se concreta en el Anexo I de esta Orden.

Artículo 7.– Tratamiento de Datos de Carácter Personal y Régimen Sancionador.

1.– La información recabada se considera estrictamente confidencial y solamente se utilizará para los fines expresamente previstos en el SINIVIH-CYL, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2.– El tratamiento de datos de carácter personal relacionado con los derechos y deberes de los pacientes estará también sujeto a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, de la Comunidad de Castilla y León.

3.– El incumplimiento de la presente normativa dará lugar a la imposición de las sanciones previstas tanto en la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, así como en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.



DISPOSICIONES FINALES

Primera.– Ejecución.

Se faculta al Director General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación para adoptar las medidas necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Orden.

Segunda.– Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de la publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 16 de junio de 2010.

El Consejero,

Fdo.: FCO. JAVIER ÁLVAREZ GUIASOLA

ANEXO I

NOMBRE DEL FICHERO	SINIVIH-CYL
FINES Y USOS:	Finalidad de investigación epidemiológica y de gestión y control sanitario: aportar información específica a la administración sanitaria sobre incidencia y evolución de nuevos diagnósticos de infección por VIH (virus de la inmunodeficiencia humana), para conocer los factores que la determinan, definir estrategias de prevención, realizar estadísticas periódicas y contribuir a la investigación científico-médica.
PERSONAS O COLECTIVOS AFECTADOS:	Personas con nuevos diagnósticos de infección por VIH en centros sanitarios de Castilla y León.
PROCEDIMIENTO DE RECOGIDA Y PROCEDENCIA DE LOS DATOS:	Datos obtenidos de las administraciones públicas y de entidades sanitarias privadas.
ESTRUCTURA BÁSICA DEL FICHERO Y DESCRIPCIÓN DE LOS DATOS DE CARÁCTER PERSONAL:	Nombre y apellidos, NIF/DNI, dirección, teléfono, n.º de tarjeta sanitaria, n.º de seguridad social / mutualidad, factores de riesgo de infección VIH, mecanismos de transmisión, datos clínicos y de laboratorio.
SISTEMA DE TRATAMIENTO:	Mixto.
CESIONES PREVISTAS (y en su caso, transferencias a terceros países)	Ministerio de Sanidad y Política Social (registro nacional).
ÓRGANO DE LA ADMINISTRACIÓN RESPONSABLE DEL FICHERO:	Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación.
SERVICIO O UNIDAD ANTE EL QUE PUEDEN EJERCITARSE LOS DERECHOS DE ACCESO, RECTIFICACIÓN, CANCELACIÓN Y OPOSICIÓN:	Servicio de Vigilancia Epidemiológica y Enfermedades Transmisibles.
NIVEL DE SEGURIDAD:	Alto.