

Este proxecto técnico foi aprobado no Pleno do Consello Galego de Estatística do día 21 de novembro de 2008



INSTITUTO DE SALUD "CARLOS III"
CENTRO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA

Sinesio Delgado, 6 - 28029 MADRID
Teléf.: 91 387 78 02- Fax: 91 387 78 15/16
<<http://cne.isciii.es>>

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
SECRETARÍA DEL PLAN NACIONAL SOBRE EL SIDA

Bravo Murillo, 4. - 28015 MADRID
Teléf.: 91 4474262- Fax: 91 4474563
<<http://www.msc.es/sida>>

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA ESTATAL DE INFORMACIÓN SOBRE VIH Y SIDA (SEIVIHSIDA)

Madrid, febrero de 2003



INDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	REGISTRO NACIONAL DE SIDA	5
	1. Definición europea de caso de sida de 1993	9
	2. Normas metodológicas de procedimiento del RNS	14
	3. Normas de codificación e informatización de los protocolos de sida	21
III.	SISTEMA DE INFORMACIÓN SOBRE NUEVAS INFECCIONES POR VIH (SINIVIH)	34
IV.	PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD EN EL SISTEMA ESTATAL DE INFORMACIÓN SOBRE VIH/SIDA (SEIVIHSIDA)	49
	ANEXOS:	59
	1. Códigos de comunidades autónomas, provincias y países.	
	2. Formulario de notificación de caso de sida.	
	3. Formulario de notificación de caso de VIH (SINIVIH)	



INTRODUCCIÓN

Necesidad de vigilancia epidemiológica del sida

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es la causa de una pandemia que afecta, en mayor o menor medida, a todas las regiones del mundo. Sus repercusiones han superado con mucho el campo sanitario, trascendiendo a ámbitos demográficos, sociales, económicos, culturales y políticos. Esta pandemia ha alcanzado dimensiones devastadoras en muchos países de África sub-sahariana, donde todavía no se ha conseguido un control efectivo. En Europa occidental se consiguió frenar su progresión relativamente pronto, aunque para entonces ya se habían producido cerca de medio millón de infecciones. En España esta epidemia ha tenido mayores dimensiones que en otros países de Europa, lo que ha comportado un nivel de exigencia mucho mayor, tanto en la prevención, como en la atención sanitaria y social de las personas afectadas.

La epidemia de VIH y sida está configurada en la población por un amplio espectro de situaciones, que abarcan desde las personas que se exponen a situaciones de riesgo, pasando por aquellas personas asintomáticas que viven con la infección por el VIH, hasta las que han llegado a presentar patologías graves asociadas a la inmunodeficiencia.

El curso de esta epidemia está influenciado por múltiples circunstancias y factores de tipo biológico, demográfico, social, cultural, conductual, económico, médico, asistencial, etc. Sobre ella inciden intervenciones del sistema de salud, pero también de otras administraciones no sanitarias, de las organizaciones no gubernamentales y de diferentes grupos sociales. Las intervenciones mediante las que podemos modificar el curso de la epidemia son de tres tipos:

- La prevención de la transmisión del VIH.
- El diagnóstico de la infección, el cual posibilita la prevención de forma dirigida y el acceso a cuidados.
- La atención sanitaria, psicológica y social a las personas infectadas.

La vigilancia epidemiológica ha de informar sobre el curso de la epidemia y sobre las características de las personas afectadas, con el objetivo último de servir para orientar las actividades de lucha contra el sida. La información sobre la enfermedad es imprescindible para:

- a) Determinar la necesidad de intervención sanitaria
- b) Orientar el tipo de acciones y los grupos diana de la misma
- c) Detectar variaciones en el tiempo y en el espacio
- d) Evaluar la efectividad de las intervenciones.



Resulta evidente que no existe un único sistema de información epidemiológica capaz de cubrir todos los aspectos de interés de la epidemia. Ello obliga a que la vigilancia epidemiológica deba basarse en diferentes abordajes complementarios, que cubran la monitorización de la infección por el VIH y de casos de sida. En España, al igual que en otros países desarrollados, las actividades de vigilancia epidemiológica de esta epidemia comprenden:

- El Registro Nacional de casos de Sida.
- El Sistema de Notificación de Nuevas Infecciones por el VIH (SINIVIH).

El Real Decreto 2210/1995 de creación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica aporta el respaldo normativo a nivel del Estado la vigilancia en este campo, contemplando la declaración de casos de sida y la creación del sistema de vigilancia epidemiológica de VIH.



I - REGISTRO NACIONAL DE CASOS DE SIDA

Los primeros casos de sida fueron descritos en 1981 en Estados Unidos, pero no fue hasta 1984 cuando se descubrió el agente etiológico, que desde 1986 se le denominó Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). Antes de este descubrimiento, la enfermedad ya había acaparado la atención mundial, tanto de la sociedad en general, como de los científicos y los sanitarios de todos los países.

En España se creó en 1983 la "Comisión Nacional de Trabajo sobre el sida" que revisó los posibles casos de sida ocurridos hasta la fecha y los que fueron apareciendo desde entonces, con el fin de constatar la realidad de la situación epidemiológica. Este fue el punto de partida del actual Registro Nacional de casos de Sida (RNS). En octubre de 1983 la O.M.S. celebró la primera reunión de expertos en la que España ya comunicó la existencia de tres casos. Desde entonces, en la mayoría de los países se pusieron en marcha sistemas de notificación de casos de sida que permitiesen monitorizar el curso de esta nueva epidemia, estos sistemas han venido aportando información de forma ininterrumpida hasta la actualidad.

Se han sucedido varias definiciones de caso de sida, pero desde 1994 se aplica en España la definición actual. La implantación de esta última definición, junto con el rápido aumento en la notificación de casos, hicieron aconsejables la introducción de diversas mejoras técnicas y organizativas de los registros autonómicos y nacional. Con la publicación de la Ley Orgánica de Regulación del Tratamiento Automatizado de Datos (LORTAD) se realizaron las adaptaciones pertinentes en los sistemas, mejorando las condiciones de seguridad y protección de la confidencialidad de la información, y haciéndola extensiva a todos los niveles: profesionales, centros sanitarios, Administración Autonómica y Administración Central.

El Real Decreto 2210/1995 de creación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica aporta el respaldo normativo para el Registro Nacional de casos de Sida y establece la obligatoriedad de la declaración a nivel del Estado.

Objetivos del sistema

El sistema de información para la vigilancia epidemiológica del SIDA, tiene los siguientes objetivos generales:

1. Recoger la información necesaria para el conocimiento y control de la enfermedad.
2. Difundir información epidemiológica veraz y rigurosa sobre la misma.
3. Medir su magnitud como problema de Salud Pública.
4. Orientar en la elaboración y evaluación de programas de lucha contra el VIH/sida.
5. Orientar la planificación de servicios sanitarios destinados a la atención del VIH/sida.



Los objetivos específicos son:

- a) Cuantificar la frecuencia de la enfermedad en términos de número de casos e incidencia.
- b) Cuantificar la letalidad, mortalidad y supervivencia del sida.
- c) Identificar los grupos de población afectados.
- d) Detectar variaciones significativas que alerten sobre cambios en el comportamiento de la enfermedad.
- e) Difundir la información epidemiológica generada a los responsables de las administraciones sanitarias, a los trabajadores sanitarios, a la población en general, a la población de mayor riesgo y a la comunidad científica.
- f) Colaborar en programas internacionales de vigilancia epidemiológica del sida.
- g) Mantener una base de datos sobre los casos de sida, que pueda ser utilizada con fines de apoyo a la investigación, a la asistencia y a la gestión de programas sanitarios, siempre dentro del más estricto respeto a la confidencialidad.

Estos objetivos, junto con la naturaleza de la enfermedad, la estructura sanitaria y administrativa y los recursos disponibles, son los que determinan las características del sistema de información: fuentes de información, sistema de recogida de datos, circuito, tipo de datos, análisis, distribución y periodicidad.

Características del sistema de información

Las características técnicas del sistema de información para la vigilancia epidemiológica del sida vienen determinadas básicamente por la naturaleza de la enfermedad, la estructura sanitaria del país, los objetivos planteados y los compromisos internacionales.

Las unidades informantes son necesariamente los médicos de hospitales que atienden a los enfermos de sida, dado que su seguimiento se realiza habitualmente en la red hospitalaria. Por la naturaleza confidencial y médica de la información que se recoge, ha de ser el médico, depositario de esta información por voluntad del paciente, quien la comunique.

El sistema de registro es la metodología elegida por ser la más adecuada a los objetivos de vigilancia. más empleada en los países europeos, por lo que para que los resultados sean comparables a nivel internacional, el sistema de recogida de datos debe ser el mismo. Este compromiso internacional también determina la utilización de una misma definición de caso, la existencia de un registro centralizado en cada país y la periodicidad de actualización de resultados.

El objetivo marcado de medida de la gravedad de la enfermedad en términos de mortalidad y supervivencia, determina que ineludiblemente debe hacerse un seguimiento de cada enfermo notificado hasta su fallecimiento. Dado que no es factible cruzar el registro con los certificados de defunción, tanto el seguimiento como la primera notificación deben ser apoyados mediante búsqueda activa.



Por último, los datos que se recogen están lógicamente en relación con los objetivos marcados y con las necesidades de gestión. Se ha intentado limitar al máximo los datos requeridos para no sobrecargar a las fuentes de información, de manera que se recoge sólo lo imprescindible para cumplir los objetivos.

Los componentes del sistema de información del RNS son los siguientes:

- 1.- Población objeto de la vigilancia epidemiológica del sida: Todos los individuos de todas las edades y ambos sexos residentes o transeúntes en España, independientemente de la nacionalidad y diagnosticados y tratados en España.
- 2.- Información recogida. El registro recoge información sobre casos de sida, es decir, casos de infección por VIH manifestada clínicamente por una o más de las enfermedades indicativas de sida, consideradas en la definición de caso en vigor (definición europea de 1993). Esta definición se aplica en España desde el uno de enero de 1994 con carácter prospectivo.
Datos personales: Nombre y apellidos del enfermo, edad, sexo, residencia, fallecimiento.
Datos sociales y de riesgo: Conductas y parejas sexuales, consumo de drogas por vía parenteral, tratamiento con sangre o derivados, transplante, estancia en prisión, etc.
Datos clínicos: Enfermedades indicativas de sida, métodos diagnósticos, fecha de diagnóstico, datos de laboratorio, otras enfermedades asociadas.
Datos para Seguimiento y Control: Persona que notifica el caso, cargo, unidad e institución.
La información es confidencial: sólo las personas responsables de los registros (generalmente médicos funcionarios de la administración sanitaria, epidemiólogos o diplomados de enfermería con formación en salud pública) pueden acceder a los datos de identificación y únicamente para aquellas labores que lo requieren.
El Registro Nacional de Casos de Sida y los registros autonómicos están sujetos a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de carácter personal y a al reglamento que desarrolla dicha Ley publicado en el Real Decreto 994/1999.
- 3.- Soporte de la Información: Formulario aprobado por la Subcomisión de Epidemiología del Plan Nacional sobre el Sida, en cuyo contenido se recoge la definición de caso de sida (Versión europea de 1993).
- 4.- Fuentes de Información: son los médicos que diagnostican el caso, en general del ámbito hospitalario, siendo la declaración obligatoria a nivel nacional.
- 5.- Periodo de notificación: No se ha definido un tiempo límite para la notificación de un caso tras su diagnóstico, debido a que se ha considerado más importante recoger todos los casos posibles independientemente de la fecha de diagnóstico. La notificación debería ser inmediata tras el diagnóstico del caso y aunque a lo largo de estos años este tiempo ha disminuido, aún se mantiene un cierto retraso que dificulta el análisis temporal de la información.
- 6.- Circuito de la información: Los casos se notifican a través de 2 posibles procedimientos: Sistemas de vigilancia pasiva (el médico cumplimenta el formulario de caso y lo envía directamente al responsable del registro correspondiente, quién custodia e informatiza los datos) o bien sistemas de



vigilancia activa, donde los profesionales de los registros autonómicos correspondientes colaboran con los médicos para facilitar la recogida de información y la cumplimentación de los formularios.

- 7.- Elaboración: La información de cada paciente notificada, por cualquiera de los procedimientos anteriormente descritos, es depurada, codificada y grabada en una base de datos informática a nivel autonómico. Las Instituciones Penitenciarias deberán notificar los casos al registro de la Comunidad Autónoma donde se localicen. Desde los registros autonómicos, los casos son remitidos semestralmente al nivel estatal (R.N.S.).
- 8.- Difusión de resultados:
Informes semestrales: Después de cada actualización semestral se distribuye la información agregada en forma de tablas con los cruces de variables fundamentales. Esta distribución se hace a los responsables de los programas de sida en las administraciones central y autonómicas, a los médicos declarantes, y a profesionales sanitarios e investigadores interesados en el tema.
Base de datos para la vigilancia de sida en Europa: Semestralmente se envía al Centro Colaborador de la O.M.S. para la Vigilancia Epidemiológica en Europa una base de datos individualizada anónima. Esta base de datos será considerada de uso público y estará a disposición de investigadores que lo soliciten junto con las bases de datos del resto de los países de la Región Europea de la OMS.
Página WEB: Semestralmente se actualiza también la información epidemiológica sobre casos de sida que está accesible a través de las páginas WEB del Ministerio de Sanidad y Consumo (<http://www.msc.es/sida>) y del Centro Nacional de Epidemiología (<http://cne.isciii.es>).
Informe en el Boletín Epidemiológico Semanal: El balance de la situación epidemiológica se publica dos veces al año en el Boletín Epidemiológico Semanal y anualmente en la Memoria Estadística del Ministerio de Sanidad y Consumo (Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida). Eventualmente se podrán publicar también informes sobre temas específicos.

Asimismo, se atienden peticiones especiales por parte de investigadores, instituciones públicas o privadas, de cruces de variables o listados específicos.



DEFINICIÓN EUROPEA DE CASO DE SIDA,1993.

En 1993 un grupo de expertos de vigilancia epidemiológica del sida de los países europeos coordinados por el Centro Europeo para la Vigilancia Epidemiológica del Sida y la oficina regional de la OMS para Europa se reunieron para revisar la definición de caso de sida. Este grupo partía de la definición que estaba en vigor desde 1987 hasta entonces y tuvo en consideración también la propuesta de los Centros para el Control de Enfermedades de Estados Unidos que habían ampliado la definición de caso de Sida incluyendo a los adultos y adolescentes infectados por el VIH con recuentos de linfocitos CD4 menores de 200 por milímetro cúbico tengan ó no sintomatología, y tres enfermedades indicadores adicionales (tuberculosis pulmonar, neumonías recurrentes (en 12 meses) y cáncer cervical invasivo). En dicha reunión se valoró desfavorablemente la inclusión de los criterios biológicos en la definición de caso de Sida en Europa (informe nº 31) pero considó que la adición de las tres enfermedades indicativas adicionales debería valorarse (Lancet, 1993; 341: 441). Así el Centro Europeo para el control epidemiológico del Sida propuso ampliar la definición de caso de Sida de OMS/CDC de 1987 para incluir las tres nuevas enfermedades indicadoras mencionadas antes y señaló que es de gran importancia mantener una definición común en Europa. Esta ampliación entra dentro del nuevo sistema de clasificación de los CDC para la infección por el VIH y permite mantener la comparabilidad internacional (MMWR 1992: 41 [RR-17]: 1-4).

Los países de Europa han puesto en marcha esta definición durante 1993 y 1994. En España la nueva definición ha entrado en vigor desde el 1 de enero de 1994. Las siguientes páginas resumen los métodos de diagnósticos de las enfermedades indicativas de Sida ajustados a la definición de caso europea. Para detalles, ver MMWR, 1992: 41 [RR-17] y MMWR, 1987: 36 (1S) ó Weekly Epidemiological Record, 1988: 63: 1-7.



Listado de enfermedades indicativas de sida.

- Infecciones bacterianas, múltiples o recurrentes en niños con menos de 13 años.
- Candidiasis bronquial, traqueal o pulmonar.
- Candidiasis esofágica.
- Cáncer cervical invasivo.*
- Coccidioidomicosis diseminada o extrapulmonar.
- Criptococosis, extrapulmonar.
- Criptosporidiasis, intestinal con diarrea (de más de 1 mes de duración).
- Enfermedad por citomegalovirus (excluido el hígado, bazo o ganglios) en un paciente de más de 1 mes de edad.
- Retinitis por citomegalovirus (con pérdida de visión)
- Encefalopatía relacionada con el VIH.
- Herpes simple: úlcera(s) crónica(s) (más de 1 mes de duración), o bronquitis, neumonitis o esofagitis en un paciente de mas de 1 mes de edad.
- Histoplasmosis, diseminada o extrapulmonar.
- Isosporiasis, intestinal con diarrea de más de 1 mes de duración.
- Sarcoma de Kaposi.
- Neumonía intersticial linfoide en niños menores de 13 años.
- Linfoma de Burkitt (o equivalente)
- Linfoma inmunoblástico (o equivalente)
- Linfoma primario de cerebro.
- Enfermedad diseminada o extrapulmonar por el complejo de *Mycobacterium avium intracelulare* o *M. kansasii*.
- Tuberculosis pulmonar en adultos o adolescentes (>13 años).*
- Tuberculosis extrapulmonar.
- Enfermedad diseminada o extrapulmonar por *Mycobacterium* de otras especies o especies no identificadas.
- Neumonía por *Pneumocystis carinii*.
- Neumonía bacteriana recurrente.*
- Leucocefalopatía multifocal progresiva.
- Sepsis recurrente por *Salmonella* (no typhi)
- Toxoplasmosis cerebral en un paciente de más de 1 mes de edad.
- Síndrome caquético debido al VIH.

*Nuevas patologías añadidas a la definición de Sida en 1993.



Definición de caso de Sida para la vigilancia en Europa, 1993 Métodos diagnósticos definitivos para las enfermedades indicativas de Sida.

Enfermedades	Métodos diagnósticos
Infecciones bacterianas	Infecciones múltiples o recurrentes cualquier combinación de al menos 2 en un período de 2 años), de los siguientes tipos afectando a niños de menos de 13 años: sepsis, neumonía, meningitis, infección ósea o articular o abscesos de un órgano o cavidad corporal (excluyendo otitis medias y abscesos superficiales de piel o mucosas), causados por <i>Haemophilus</i> , <i>Streptococcus</i> , neumococo u otras bacterias piógenas evidenciadas por cultivo u otros métodos orgánicos específicos obtenidos de una muestra clínicamente fiable.
Criptosporidiasis Isosporiasis Sarcoma de Kaposi Linfoma Neumonía por <i>Pneumocystis carinii</i> Leucoencefalopatía multifocal progresiva Neumonía o hiperplasia intersticial linfoide (edad < 13 años) Toxoplasmosis Cáncer Cervical invasivo	Microscopía (Histología o citología).
Candidiasis	Inspección por endoscopia, necropsia o microscopía (histología o citología) en una muestra obtenida directamente de los tejidos afectados (incluyendo el raspado de la superficie mucosa) no procedente de un cultivo.
Coccidioidomicosis Criptococosis Citomegalovirus Virus Herpes Simple Histoplasmosis.	Microscopía (histología o citología), cultivo o detección de antígenos en una muestra obtenida directamente de los tejidos afectados o un fluido de los mismos.
Tuberculosis Otras micobacteriosis Salmonelosis Encefalopatía por VIH (demencia)	Cultivo Hallazgos clínicos de alteraciones cognitivas o disfunción motora que interfieran con la ocupación o actividades de la vida diaria, progresando en semanas o meses, en ausencia de una enfermedad concurrente o condición diferente a la infección por el VIH que explique los hallazgos. Los métodos para descartar tales enfermedades y condiciones intercurrentes deberán incluir examen de LCR, estudio por imagen del SNC (TAC cerebral o resonancia magnética) o autopsia.
Síndrome caquético por VIH	Hallazgos de pérdida de peso involuntaria >10% del peso corporal basal mas diarrea crónica (al menos 2 deposiciones diarias durante 30 días o más) o debilidad crónica y fiebre documentada (durante 30 días o más, intermitente o continua) en ausencia de una enfermedad concurrente o condición distinta a la infección por VIH que pudiera explicar los hallazgos (ej.: cáncer, tuberculosis, criptosporidiasis u otras enteritis específicas).
Neumonías recurrentes	Neumonía recurrente aguda (2 episodios o mas en un período de 12 meses, nueva evidencia radiológica, negativa entre episodios) diagnosticada en base a dos criterios: a) radiología y b) cultivo (u otro método diagnostico específico) de un patógeno que típicamente causa neumonía (diferente al <i>Pneumocystis carinii</i> y <i>M. tuberculosis</i>), obtenido de una muestra clínicamente fiable. Los casos sin confirmación de laboratorio del microorganismo causal para uno de los episodios de neumonía se considerarán diagnósticos de presunción.



Criterios para el diagnóstico presuntivo de las enfermedades indicativas de Sida.

<u>Enfermedades</u>	<u>Criterios Presuntivos</u>
Esofagitis por Cándida	a) Comienzo reciente de dolor retroesternal al tragar (disfagia) y b) Candidiasis oral diagnosticada por la aparición de placas blanquecinas sobre una base eritematosa o por la presencia al microscopio de filamentos de hongos en una muestra no procedente de cultivo, tomada de la mucosa oral.
Retinitis por citomegalovirus	Aparición de un cuadro característico en exámenes oftalmoscópicos seriados (ej: manchas blanquecinas de bordes nítidos en la retina, que se extienden centrifugamente siguiendo el trayecto de los vasos sanguíneos, progresando durante varios meses, y frecuentemente asociadas con vasculitis retiniana, hemorragias y necrosis). La resolución de la enfermedad activa deja cicatrices en la retina y atrofia pigmentada el epitelio.
Micobacteriosis	Examen al microscopio de muestras de heces ó de fluidos corporales normalmente estériles ó de tejidos diferentes al pulmón, piel o adenopatías cervicales o hiliares, que muestra bacilos ácido-alcohol resistentes de una especie no identificada por cultivo.
Sarcoma de Kaposi	Aparición característica de una placa eritematosa o violácea en la piel o membranas mucosas. (Nota: el diagnóstico presuntivo de sarcoma de Kaposi no deberá ser hecho por clínicos que han visto pocos casos.)
Neumonía intersticial linfoide y/o hiperplasia pulmonar linfoide	Infiltrados pulmonares intersticiales (reticulonodulares bilaterales en la radiografía de tórax durante más de 2 meses sin patógeno identificado y sin respuesta al tratamiento con antibióticos, en un niño con menos de 13 años de edad.
Neumonía por <i>Pneumocystis carinii</i>	a) Historia de disnea con el ejercicio o tos no productiva de comienzo reciente (en los últimos 3 meses); y b) Evidencia en la radiografía de tórax de un infiltrado intersticial bilateral difuso ó evidencia en la gammagrafía con galio de enfermedad pulmonar bilateral difusa; y c) Análisis de gases arteriales con $pO_2 < 70$ mmHg o una capacidad de difusión disminuida (<80% del valor previsto) ó un aumento en el gradiente de la tensión de oxígeno alveolo-arterial; y d) no evidencia de neumonía bacteriana.
Neumonía recurrente	Neumonía recurrente (2 ó más episodios en un período de 12 meses) ayuda (nueva evidencia radiológica, negativa entre episodios) diagnosticada en base a la clínica o a la radiología.
Toxoplasmosis cerebral	a) Comienzo reciente de alteraciones neurológicas focales compatibles con enfermedad intracraneal o un nivel de conciencia disminuido; b) Evidencia por imagen cerebral (TAC o resonancia magnética) de una lesión con efecto de masa o una imagen que se refuerza al inyectar un medio de contraste; y c) Anticuerpos anti-toxoplasma en suero o respuesta al tratamiento para la toxoplasmosis.
Tuberculosis pulmonar	Tuberculosis pulmonar actual diagnosticada en base a hallazgos clínicos y radiológicos.



**REVISIÓN DE 1993 DEL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE LA INFECCIÓN POR VIH Y
DEFINICIÓN AMPLIADA DE CASO SIDA CON FINES DE VIGILANCIA PARA ADULTOS Y
ADOLESCENTES**

Linfocitos CD4+	Categorías Clínicas		
	(A) Asintomáticos, síndrome de seroconversión al VIH o LGP*	(B) Sintomáticos No (A) ni (C)	(C) Sida (diagnóstico de enfermedades indicativas)
1) > 500 /ml	A1	B1	C1
2) 200-499 /ml	A2	B2	C2
3) < 200 /ml	A3	B3	C3

*LGP= Linfadenopatía generalizada persistente.

A3, B3, C1, C2, C3, = Definición de caso Sida para USA. CDC 1993.

C1, C2, C3 = Definición europea de caso de Sida, 1993.

Categorías clínicas

Categoría A

La categoría A consiste en una o más de las condiciones siguientes en un adulto o adolescente (≥ 13 años) con la infección documentada por VIH. Las condiciones listadas en las categorías B y C no deben haber ocurrido.

- Infección por VIH asintomática
- Linfadenopatía generalizada persistente
- Infección aguda por VIH (primaria) con enfermedad acompañante o historia de infección aguda por VIH

Categoría B

La categoría B consiste en manifestaciones sintomáticas en un adulto o adolescente infectado por el VIH que no están incluidas entre las enumeradas en la categoría C y que cumplen al menos uno de los siguientes criterios:

- a) Las manifestaciones son atribuidas a la infección por el VIH o son indicativas de una deficiencia de la inmunidad celular;
- b) Los médicos consideren que el curso clínico o el manejo de estos problemas se complican por la infección por VIH de base.

Las condiciones de la categoría clínica B incluyen, pero no están limitadas a:

- Angiomatosis bacilar
- Candidiasis orofaríngea
- Candidiasis vulvovaginal: persistente, frecuente o que responde mal al tratamiento.
- Displasias cervical (moderada o severa)/carcinoma cervical in situ.
- Síntomas constitucionales como fiebre ($38,5^{\circ}$ C) o diarrea durante > 1 mes.
- Leucoplasia vellosa oral.
- Herpes zoster: 2 episodios distintos o con afectación de más de un dermatomo.
- Púrpura trombopénica idiopática.
- Enfermedad- inflamatoria pélvica, sobre todo si se complica con absceso tubo-ovárico.
- Neuropatía periférica.

Las condiciones de la categoría B tienen prioridad sobre las de la categoría A, y una persona clasificada en la categoría B que se queda asintomática, no debe ser reclasificada en la categoría A.

Categoría C

La categoría C incluye las condiciones clínicas incluidas en la definición de caso de Sida con fines de vigilancia. A efectos de la clasificación, una vez que ha ocurrido un indicador de la categoría C, la persona permanecerá en la categoría C.



NORMAS METODOLOGICAS DE PROCEDIMIENTO DEL REGISTRO NACIONAL DE SIDA

El objetivo de este manual es que los encargados de la gestión del RNS, encuentren en él las normas de actuación ante cualquiera de los problemas que se plantean en la práctica diaria. Este deberá ser revisado periódicamente para actualizar los cambios que se incorporen en los procedimientos. En muchos aspectos el contenido de este manual será extensible a los registros autonómicos de sida.

El RNS constituye una base de datos informatizada, encriptada y con acceso restringido a las personas que trabajan en el mismo. La gestión del RNS consta de las siguientes actividades:

1) Confirmación de que se trata de un caso de sida

El sistema del RNS solo contempla la inclusión de casos de sida según la definición europea de 1993. Por ello, los casos que no cumplan estos criterios no deberán ser introducidos en el sistema. Con el fin de facilitar esta actividad, la aplicación informática chequea los criterios de la definición e impide el grabado de casos que no cumplan los criterios.

2) Procedimiento de control de duplicados

El RNS registra enfermos de sida y no episodios de enfermedad. El sida es una enfermedad de larga duración; a lo largo de su evolución el enfermo puede recaer, ser hospitalizado una o varias veces y en diferentes hospitales. Para evitar contabilizar a un mismo enfermo más de una vez, debe existir un control de duplicaciones. ESTE CONTROL SE HACE ANTES DE DAR EL ALTA en el registro autonómico y posteriormente en el RNS. Consta de una comprobación automatizada de que en la base de datos no existe ese mismo enfermo notificado con anterioridad. Se comprueban distintos criterios para la detección de duplicados que se basan en la coincidencia de las siguientes variables:

- 1.- Con nombre, primer y segundo apellidos iguales.
- 2.- Con nombre, primer apellido y año de nacimiento iguales.
- 3.- Con primer apellido, segundo apellido iguales, sexo y año de nacimiento iguales.
- 4.- Con nombre, segundo apellido y edad iguales.

El procedimiento de control de duplicados está automatizado, y se ejecuta cada vez que se va a añadir un caso nuevo a la base de datos. Como resultado de este control puede ocurrir:

- ❖ Que no haya ningún enfermo anterior con esas características: entonces se asume que es UN ENFERMO NUEVO por lo que se seguirá el procedimiento de altas.
- ❖ Hay un enfermo anterior con esas características por lo que es un POSIBLE DUPLICADO: entonces se seguirá el procedimiento de siguiente:



- Comprobar fehacientemente que se trata del mismo enfermo. Para ello se edita por pantalla el protocolo anterior, fijarse en los datos que mejor puedan identificar a una persona. Si resultase que no es el mismo enfermo, abandonar y dar de alta al enfermo nuevo. Si se confirma que es duplicado, seguir el proceso.
- Comprobar si hay datos nuevos que no constan en el cuestionario antiguo: otras enfermedades, si ha fallecido, si es otro médico u otro hospital el que notifica, etc.
- Modificar o añadir lo que proceda.
- Depuración de errores y asignación del GR.
- Dar acuse de recibo a la CCAA que ha notificado y enviado el caso, comunicándoles que ya había sido notificado con anterioridad y el número de caso asignado.

3) Procedimiento de entrada de datos

Es el procedimiento por el cual se introducen por primera vez en el RNS los datos de un nuevo caso. Es necesario que previamente se haya comprobado que se trata de un enfermo nuevo (véase control de duplicados), y que realmente cumple los criterios de sida vigentes.

El procedimiento de altas está automatizado, de manera que todo el proceso, excepto la codificación, está asistida por el ordenador.

Los dos posibles procedimientos para entrada de datos en el sistema son:

A.- MANUAL: Consistente en teclear los datos directamente en el ordenador a través del módulo de entrada de datos de la aplicación de sida. Este es el procedimiento utilizado habitualmente en los registros de sida autonómicos.

B.- INCORPORACIÓN DE DATOS DE DISQUETE: Consiste en añadir a la base de datos del registro de sida los casos aportados en una base de datos con una estructura similar. Este procedimiento de incorporación está también automatizado en la aplicación informática y en el mismo se incorpora la detección de duplicaciones. Es el procedimiento que se emplea habitualmente en el RNS

Para la incorporación manual de casos se realizarán los siguientes pasos:

3.1. - Codificación

Consiste en sustituir las respuestas dadas a las preguntas del cuestionario por un código numérico que el ordenador y el usuario puedan manejar con mayor facilidad y homogeneidad, para dar agilidad y fiabilidad al sistema.

La mayor parte de las respuestas del cuestionario están precodificadas para facilitar esta tarea. Sólo algunas necesitan codificación manual (Consultar manual de la aplicación SEVIHSIDA).

Al terminar la codificación, introducir el cuestionario y toda la documentación aneja (oficio de remisión, informes, etc.) en una carpeta. Hacer constar en la misma los siguientes datos:



- Notas: Comentarios del notificador
- Datos que faltan, si estos son incoherentes o ilegibles.
- Persona que envía: Nombre, Cargo y unidad, Institución (con su código).
- Clasificación como pendiente o cerrado: ver procedimiento de seguimiento y normas de codificación.

Toda la documentación relativa al paciente (protocolo, notas, etc.) deberán guardarse en archivos bajo llave en los locales del Registro autonómico de casos, teniendo acceso a los mismos únicamente los responsables del registro.

3.2.- Grabación:

3.2.1 Introducción del protocolo: Consiste en introducir en el programa informático los datos del enfermo dado de alta, previamente codificados.

El programa informático ejecuta una serie de funciones ligadas directamente a la grabación de los datos de un enfermo:

- Numeración de protocolo
- Asignación automática de la categoría de transmisión (GR)
- Criterios de definición de caso: Depuración de errores

En el RNS el procedimiento de grabación se llevará a cabo mediante disquetes, procedentes de los registros autonómicos, y a través de un proceso de importación automatizada que incorpora un procedimiento de detección de duplicados.

3.2.2 Captura del nombre: Introducir el nombre completo del enfermo sin abreviaturas. Si el primer apellido es compuesto, considerarlo como dos apellidos separados sin la partícula "de", despreciando el segundo apellido, por ejemplo: Alfredo María Bermúdez de Castro Riseño, deberá grabarse:

Alfredo María

Bermúdez Castro

Si el segundo apellido es compuesto, se capturará entero.

Ejemplo: Alfredo Bermúdez García-Riseño. Deberá grabarse:

Alfredo

Bermúdez García Riseño.

3.2.3 Numeración: El programa informático rellenará automáticamente el número de caso, tras la incorporación de cada registro. Este número servirá para la localización de los casos en las comunicaciones con las CCAA, para seguimiento, correcciones, etc..).

3.2.4 Depuración automática: El programa SEIVIHSIDA contiene menús desplegables para la codificación automática de las variables. En el caso de utilizar otros programas, las variables habrán de codificarse como se tenga establecido. (Consultar manual de conversión de ficheros).



3.2.5 Correspondencia: Al terminar de grabar protocolos, los registros autonómicos deben acusar recibo del caso a los médicos notificadores.

El RNS acusará recibo de los casos nuevos dados de alta a los respectivos registros autonómicos, devolviendo los disquetes con los casos notificados, incluyendo casos residentes en la comunidad en cuestión que han sido notificados desde otra, eliminando los duplicados.

Del mismo modo se excluirán eventuales casos en los que no se cumplan los criterios de la definición de sida.

Cuando algún caso pueda tener implicaciones de salud pública con riesgo para la salud de terceras personas se comunicará de oficio a las autoridades responsables de aplicar las medidas de control correspondientes.

3.2.6 Archivo: La documentación en papel (cuestionario codificado) será archivada en los registros autonómicos. La documentación de cada enfermo se archivará ordenada por número creciente de protocolo en un armario bajo llave.

En el RNS no se conservarán datos en papel relativos a ningún caso, ya que la información llegará en soporte magnético y una vez completado todos los procesos, toda la información recibida será destruida mediante un formateo de los disquetes de forma incondicional. Si excepcionalmente llegara algún protocolo en papel, éste será remitido al responsable de la Comunidad Autónoma de donde haya sido notificado.

4) Procedimiento de bajas

El RNS es un registro histórico, activo y abierto; es decir, conserva la información de enfermos que hayan fallecido e incorpora información de los nuevos casos que se producen. Además para el cumplimiento de los objetivos del registro de sida es de interés recoger la información de los fallecimientos de los casos de sida registrados. En el RNS sólo causan baja los protocolos introducidos por errores, por tratarse de duplicaciones o pacientes que no cumplen criterios de sida, y no fueron advertidos en su momento.

El procedimiento a seguir cuando se detecta un duplicado dado de alta (es decir, el mismo enfermo consta dos veces con distinto número de protocolo), es el siguiente:

- Comprobar cual de los protocolos duplicados contiene más información.
- Seleccionar: Seleccionar el que tenga más información y, en su caso, completarlo con el otro.
- Para darlo de baja en el fichero, seleccionar la opción "Eliminar registros".
- El RNS debe informar al registro de sida de la Comunidad que declaró el caso del caso que se detectó como duplicado.

5) Procedimiento de modificaciones

Según los objetivos del RNS además de las altas debe incorporar los datos de los fallecimientos en los casos declarados, aún cuando dichos fallecimientos se produzcan con posterioridad a la



declaración. De toda la posible información que pueda obtenerse con posterioridad a la inclusión de un caso de sida en el registro, tan solo se considera de interés registrar:

- Los datos que completen información faltante en la declaración inicial.
- Los datos que corrijan errores o incongruencias existentes en la primera declaración.
- El dato y la fecha de fallecimiento, independientemente del momento en el que se haya producido.

No se actualizará la información de enfermedades relacionadas con el sida que se produzcan con posterioridad a la primera declaración del caso de sida, ni los cambios en la edad ni del lugar de residencia.

Sólo serán validas las informaciones parciales que procedan de los registros autonómicos donde residan o se hayan declarado los casos o de las Instituciones sanitarias que hayan atendido a estos pacientes, transmitiendo a la comunidad autónoma correspondiente la modificación propuesta. Se procederá así:

- Localizar el protocolo a modificar, por su número de protocolo o de caso si consta en la comunicación; si no, por su nombre completo o por otros datos.
- Si la información enviada no es suficiente para localizar el protocolo correspondiente, solicitar el número de protocolo o caso, o el nombre completo del enfermo.

Una vez localizado el protocolo introducir el/los nuevo/s dato/s a través del programa informático por la opción de modificaciones.

6) Procedimiento de consultas

La información contenida en el R.N.S se explota mediante tabulaciones, listados y representaciones gráficas programadas. Sin embargo, en multitud de ocasiones se necesita acceder a esta información de otra forma no programada. La información está almacenada de manera que es posible localizar enfermos por cualquiera de los valores que pueda tomar cada una de las variables contenidas en cada registro o cualquier combinación de las mismas, obtener resúmenes, listados y tabulaciones de enfermos que cumplan la condición o condiciones especificadas, listar cualquier variable de estos enfermos y contar y operar con los resultados.

Para localizar enfermos por su número de caso, nombre o iniciales utilizar la opción consultas del programa informático. La aplicación informática está programada para cubrir la mayor parte de las consultas que habitualmente se precisan, no obstante, para tareas no programadas, se podrán realizar consultas sobre la base de datos mediante exportaciones en diferentes formatos para su explotación con paquetes estadísticos u otros programas.

- Localizar enfermos por otros datos
- Listar variables no programadas
- Contar enfermos que cumplan la/s condición/es que se especifican.



Este nivel de consultas se realizará siempre bajo la supervisión de la persona responsable del registro.

7) Procedimiento de actualización de resultados

Periódicamente, el RNS actualiza y difunde el número de casos registrados y su distribución según distintos cruces de variables. La periodicidad de actualización de resultados se corresponderá a partir de enero de 2000 con los semestres del año, aunque las autoridades sanitarias podrán establecer otra periodicidad. Los informes con las tabulaciones semestrales de los datos se distribuirán a:

- Administración responsable del programa nacional de sida: Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Salud Pública.
- Responsables de los Registros Autonómicos y de Instituciones Penitenciarias.
- A los Coordinadores Autonómicos de VIH/sida
- Al Centro Colaborador de la O.M.S. en París.
- A otras administraciones públicas que lo soliciten.
- A profesionales sanitarios e investigadores que lo soliciten.

Asimismo, el informe estará accesible vía internet en la dirección WEB del Ministerio de Sanidad y Consumo y en la del Centro Nacional de Epidemiología.

La explotación de la base de datos, se realiza desde la misma aplicación o desde paquetes estadísticos. Las tablas programadas para las explotaciones podrán modificarse y actualizarse de acuerdo con las indicaciones de los responsables de los programas de sida, de las administraciones central y autonómicas, y de otros usuarios de las estadísticas.

8) Procedimiento de control de calidad

La complejidad de este sistema de información por un lado y la trascendencia sanitaria y social del problema del sida por otro, exigen que el RNS sea controlado con el fin de elevar al máximo posible la calidad de la información obtenida. El control de calidad deberá aplicarse a tres niveles:

❖ Control de calidad de la información registrada.

Calidad en la cumplimentación de cuestionarios.

En el procedimiento de alta, se controla cada punto del cuestionario en el 100% de los protocolos registrados, con especial énfasis en los datos siguientes: sexo, edad, residencia, fallecimiento, grupo de riesgo, enfermedad indicativa de sida, anticuerpos anti VIH y fecha de diagnóstico. Cuando alguno de estos datos no consta o es impreciso, se solicita al médico que notifica el caso, desde el registro autonómico, o al registro autonómico, en el caso del RNS La nueva



aplicación informática no permite la grabación de casos donde no consten como mínimo las siguientes variables consideradas fundamentales: Edad, sexo, lugar de residencia, grupo de riesgo, fecha de diagnóstico y enfermedad diagnóstica de sida.

Periódicamente se reitera la solicitud de ampliar información, con especial énfasis en los datos que no constan y en los datos de fallecimiento.

Semestralmente el RNS informará a los responsables de los registros autonómicos de los casos notificados desde su comunidad en los que faltaban datos considerados fundamentales para que puedan ser completados. Esta comunicación se hará manteniendo en todo momento los criterios establecidos en el código de confidencialidad.

Anualmente el RNS elaborará un informe que se remitirá a los responsables de los registros autonómicos informándoles del grado de cumplimentación de estas variables fundamentales en su comunidad autónoma en relación con otras comunidades.

❖ Control de gestión interna

Control de duplicaciones. Esta operación está incluida en el procedimiento de altas (Ver procedimiento de altas). Se realiza en el 100% de los protocolos registrados.

Control de codificación y grabación. El programa informático no admite la grabación de valores no contenidos en el rango de valores especificado para determinadas variables.

Control de coherencia. Valores de una variable incoherente con el valor tomado por otra variable anterior.

Control de resultados. Exige el máximo cuidado pues es el producto final de la actividad del RNS. Se deberá revisar cada una de las tablas y gráficas con el fin de detectar errores que hayan pasado los demás filtros. Deben coincidir los totales y subtotales de todos ellos y deben ser consistentes entre sí y con las tablas del trimestre anterior. En todas deberá aparecer la fecha de actualización correcta.

❖ Control por comparación de la información del nivel estatal y autonómico.

Con una periodicidad anual los registros de sida de las CCAA que no utilizan el mismo programa que el R.N.S establecerán comparaciones de la información para corregir y completar los cambios que se hayan producido y no se hayan transmitido.

❖ Evaluación.

Se recomienda que semestralmente se obtengan una serie de indicadores de calidad de los registros autonómicos:

- % de hospitales de más de 500 camas que han notificado casos.
- % de hospitales que habiendo declarado alguna vez, no han declarado casos en el último año.
- % de cuestionarios incompletos o con errores. Este dato se obtendrá del registro de altas.
- % de errores de codificación y grabación. Este dato se obtendrá a partir del control aleatorio que se haga trimestralmente.
- % de errores en los procedimientos de bajas y modificaciones.
- Retraso medio de notificación. Tiempo transcurrido entre la fecha de diagnóstico y la fecha de notificación.



<p>NORMAS DE CODIFICACION E INFORMATIZACION DE LOS PROTOCOLOS DE SIDA;Error! Marcador no definido.</p>
--

Por razón de la propia definición del Registro Nacional de SIDA (RNS) solo se incluirán en él aquellos enfermos que cumplan los criterios de la definición de caso de SIDA vigente en España.

Las funciones de los profesionales responsables de los Registro de SIDA de las Comunidades Autónomas (RCA) serán:

a.) Centralizar la recepción de todos los protocolos de caso de SIDA notificados en su Comunidad Autónoma.

b.) Enviar periódicamente la información al RNS. Este envío se realizará entre el día 1 y 20 del último mes de cada semestre (Julio y Diciembre).

c.) Garantizar el mantenimiento de la confidencialidad de la información notificada.

d.) Supervisar la información recogida en los protocolos, detectando datos incongruentes y comprobando que las variables fundamentales están completas. Se considerarán variables de cumplimentación obligatoria y deberán figurar en todos los casos:

- El **nombre**
- El **primer apellido**.
- El **sexo**.
- La **Edad** al diagnóstico
- Al menos **una enfermedad indicativa y su año de diagnóstico**.
- La **Institución** (centro sanitario) que notifica el caso.

Otras variables se consideran de gran importancia por su capacidad discriminativa en la detección de duplicados y se procurará su cumplimentación en todos los casos. Estas son: **la fecha de nacimiento, el segundo apellido, la provincia de residencia y el grupo de riesgo asignado.**

e.) Devolver para que sean completados por el notificador aquellos protocolos que tengan datos fundamentales incompletos (nombre, primer apellido, sexo, la edad al diagnóstico, una enfermedad indicativa de SIDA), o que no cumplan la definición de caso de SIDA.



RELACIÓN DE VARIABLES

DATOS PERSONALES Y DE IDENTIFICACIÓN

1.- NUMERO DE CASO DE SIDA.

Variable de diez dígitos generada por el sistema. Los cinco primeros dígitos identifican a la Comunidad Autónoma y los cinco últimos al número de caso de esa Comunidad.

Esta variable será asignada de forma automática y correlativa por el Registro de la Comunidad Autónoma (RCA) correspondiente al incorporar cada nuevo caso de SIDA. A partir de este momento el Número de Caso será la variable de elección para referirse a esa persona en la comunicación entre registros.

2.- FECHA DE NOTIFICACION.

Compuesta por tres variables: día, mes y año. Se grabará dos dígitos para el día, dos dígitos para el mes y cuatro dígitos para el año.

Corresponde a la fecha de recepción de la notificación en el RCA (fecha del registro de entrada).

3.- FECHA DE ALTA.

Variable fecha generada por la aplicación. Corresponde a la fecha en la que se graba el caso en el RCA.

4.- FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN

Variable fecha generada por la aplicación. Corresponde a la última fecha en la que el RCA introduce cualquier cambio en la información del caso.

5.- NOMBRE.

Grabación directa, sin codificar.

Esta variable deberá constar en todos los casos. No se incluirán en el Registro los casos de SIDA en los que no esté completada. Al menos se debe introducir dos caracteres del nombre.

Se evitará utilizar iniciales (ej. F por Francisco).

No se utilizarán abreviaturas (ej. Fco por Francisco).

Se escribirá todo en mayúsculas.

En los nombres compuestos de mujer que empiezan por María se pondrá en primer lugar el segundo nombre.

6.- PRIMER APELLIDO.

Caracter. Grabación directa sin codificar.

Esta variable deberá constar en todos los casos. No se incluirán en el registro los casos de SIDA en los que no esté completada. Al menos se debe introducir dos caracteres del primer apellido.

Se evitará utilizar iniciales y abreviaturas. Se escribirá todo en mayúsculas. Las partículas 'de', 'de la', 'del', etc. se pondrán al final, también en mayúsculas, sin paréntesis ni comas.

7.- SEGUNDO APELLIDO.

Igual al anterior.



Aunque no se exige su cumplimentación para su inclusión como caso de SIDA, se recomienda encarecidamente que se haga un esfuerzo por recogerlo en todos los casos para facilitar la identificación de duplicados.

8.- SEXO.

Esta variable deberá constar en todos los casos.

Tiene dos posibles categorías de respuesta:

1. hombre
2. mujer.

9.- FECHA DE NACIMIENTO

Compuesta por tres variables: día, mes y año. Se grabará dos dígitos para el día, dos dígitos para el mes y cuatro dígitos para el año.

Aunque no se exige su cumplimentación para su inclusión como caso de SIDA, se recomienda encarecidamente que se haga un esfuerzo por recogerlo en todos los casos para facilitar la identificación de duplicados.

10.- EDAD AL DIAGNOSTICO.

Esta variable deberá constar en todos los casos.

10.1.- AÑOS

Numérica. Grabación directa sin codificar. Rango 0-99.

Edad en años en el momento del diagnóstico de la primera enfermedad indicativa de SIDA.

10.2.- MESES

Numérica. Grabación directa. Rango 0-12.

Meses en el momento del diagnóstico en menores de 1 año.

11.- FALLECIMIENTO.

Variable que tiene dos posibles categorías de respuesta:

1. sí
2. no

12.- FECHA DE FALLECIMIENTO.

Compuesta por tres variables: día, mes y año. Se grabará dos dígitos para el día, dos dígitos para el mes y cuatro dígitos para el año.

Esta variable se actualizará cuando se conozca que se ha producido el fallecimiento, aunque que haya ocurrido con posterioridad a la notificación del caso.

13.- FECHA DE NOTIFICACIÓN DEL FALLECIMIENTO.

Variable fecha generada por la aplicación. Corresponde a la fecha en la que el RCA introduce el dato del fallecimiento del caso.



LUGAR DE RESIDENCIA HABITUAL DEL PACIENTE

Indicar los datos del lugar de residencia del paciente en el momento en que comenzaron los síntomas de la enfermedad indicativa de Sida.

14.- PAIS DE RESIDENCIA.

Variable con la codificación según el Instituto Nacional de Estadística (INE).
Ver anexo de códigos de países.

15.- COMUNIDAD AUTÓNOMA DE RESIDENCIA

Si el país seleccionado es España, se codificará la Comunidad Autónoma según el anexo correspondiente.

16.- PROVINCIA DE RESIDENCIA.

Se codificará la provincia según el anexo correspondiente.
Aunque no se exige su cumplimentación para su inclusión como caso de SIDA, se recomienda encarecidamente que se haga un esfuerzo por recogerlo en todos los casos para facilitar la identificación de duplicados.

17.- MUNICIPIO DE RESIDENCIA

La cumplimentación de esta variable se considerará opcional según lo considere la Comunidad Autónoma. Variable codificada según el INE.

18.- PAIS DE ORIGEN.

Variable codificada según el INE.
Ver anexo de códigos de países.

FACTORES SOCIALES Y DE RIESGO

19.- CONDUCTA SEXUAL.

Variable con tres posibles categorías de respuesta:

1. Homosexual/bisexual
2. Heterosexual
3. Desconocido

20.- RELACIONES HETEROSEXUALES CON:

Ocho preguntas con códigos numéricos. Precodificado en cuestionario. Rango 0-3.

0 = no consta.
1 = sí.
2 = no.
3 = desconocido.

20.1.- Adictos a drogas por vía parenteral.



20.2.- Varones bisexuales (solo procede si el caso que se notifica es mujer).

20.3.- Tratados con hemoderivados.

20.4.- Receptores de transfusiones con infección por VIH.

20.5.- Múltiples parejas sexuales. Aquí se incluyen los pacientes hayan ejercido la prostitución.

20.6.- Prostitución. Cuando el enfermo ha tenido relaciones heterosexuales con personas que ejercen la prostitución.

20.7.- Otros. Cuando la pareja sexual del enfermo se infectó por trasplantes, tatuajes, accidentes con material médico contaminado, etc.

20.7.1.- Especificar. Variable literal.

20.8.- Personas con SIDA o infección por VIH (Riesgo no especificado). La pareja sexual del enfermo está infectada pero no se conoce el mecanismo por el que se infectó.

21.- CONSUMO INYECTADO DE DROGAS NO PRESCRITAS

Código numérico. Precodificado en el cuestionario. Rango 0-3.

0 = no consta.

1 = sí.

2 = no.

3 = desconocido.

22.- RECEPCIÓN DE HEMODERIVADOS ANTES DE 1986.

Código numérico. Precodificado en el cuestionario. Rango 0-3.

0 = no consta.

1 = sí.

2 = no.

3 = desconocido.

23.- RECEPCIÓN DE TRANSFUSIONES O DE COMPONENTES DE LA SANGRE INFECTADOS POR EL VIH.

Código numérico. Precodificado en el cuestionario. Rango 0-3.

0 = no consta.

1 = sí.

2 = no.

3 = desconocido.

Las transfusiones posteriores a 1987 sólo se harán constar si se ha demostrado que el donante estaba infectado por el VIH.

23.1.- MES Y AÑO DE LA ULTIMA TRANSFUSION.

Compuesta por dos variables: mes y año. Se grabará dos dígitos para el mes y cuatro dígitos para el año.



En el caso de que sea una transfusión posterior a 1987, habrá que asegurarse de que ha sido el vehículo de la infección por VIH y anotarlo en el campo de observaciones.

24.- RECEPCIÓN DE TRASPLANTES.

Código numérico. Precodificado en cuestionario. Rango 0-3.

- 0 = no consta.
- 1 = sí.
- 2 = no.
- 3 = desconocido.

24.1.- TIPO DE TRASPLANTE.

Variable literal.

24.2.- MES Y AÑO DEL ÚLTIMO TRASPLANTE.

Compuesta por dos variables: mes y año. Se grabarán dos dígitos para el mes y cuatro dígitos para el año.

25.- OTRO TIPO DE EXPOSICIÓN AL VIH.

Código numérico. Rango 0-3.

- 0 = no consta.
- 1 = sí.
- 2 = no.
- 3 = desconocido.

26.- HIJOS DE MADRE DE RIESGO.

Cinco preguntas con código numérico. Precodificado en cuestionario. Rango 0-3.

- 0 = no consta.
- 1 = sí.
- 2 = no.
- 3 = desconocido.

Cumplimentar si la madre ha tenido alguna de las siguientes exposiciones de riesgo para la transmisión del VIH antes del parto:

26.1.- Madre usuaria de drogas por vía parenteral.

26.2.- Madre receptora de transfusiones o hemoderivados.

26.3.- Madre con relaciones heterosexuales de riesgo.

26.3.1.- Especificar la categoría de exposición al VIH de la pareja, eligiendo únicamente la primera opción válida de la siguiente lista:

- 1 = Adictos a drogas por vía parenteral.
- 2 = Varones bisexuales.
- 3 = Varones tratados con hemoderivados
- 4 = Varones receptores de transfusión con infección por VIH.
- 5 = Varones con múltiples parejas sexuales.



- 6 = Prostitución.
- 7 = Otras formas de transmisión del VIH.
- 8 = Personas con SIDA o infección por VIH con riesgo no especificado.

26.4.- Otros grupos de riesgo.

26.4.1.- Especificar otros grupos de riesgo. Variable literal.

26.5.- Madre diagnosticada de SIDA o de infección por VIH con riesgo no especificado (se desconoce el mecanismo de transmisión del VIH).

27. ESTANCIA EN PRISIÓN

Variable con dos posibles categorías de respuesta:

1. sí
2. no.

28. GRUPO DE RIESGO AUTOMÁTICO.

Variable generada automáticamente por la aplicación. Es una variable resumen de la información contenida en las preguntas 7 a 14 del cuestionario.

10. Varones homosexuales o bisexuales.
20. Usuarios de drogas por vía parenteral.
30. Varones homo/bisexuales y UDVP.
40. Receptores de hemoderivados.
50. Receptores de transfusiones.
60. Transmisión madre-hijo sin especificar.
 61. Madre UDVP.
 62. Madre receptora de sangre o hemoderivados.
 63. Madre con contactos heterosexuales de riesgo.
 64. Madre con SIDA o infección por VIH documentada, pero sin riesgo conocido.
 65. Madre con otras exposiciones de riesgo (trasplantes, otras exposiciones..).
70. Transmisión heterosexual sin especificar.
 71. Pareja UDVP.
 72. Pareja varón bisexual.
 73. Pareja receptora de sangre o hemoderivados.
 74. Contacto con prostitución.
 75. Parejas múltiples (se incluye cuando el caso es una persona que ejerce la prostitución).
 76. Pareja con otras exposiciones de riesgo (trasplantes, otras exposiciones..).
 77. Pareja con SIDA o infección por VIH documentada, pero sin riesgo conocido.



- 80. Grupo de riesgo desconocido.
- 90. Otros grupos de riesgo.
 - 91. Trasplantes.
 - 92. Otros tipos de exposición.
 - 93. Donantes de plasma remunerado del brote de Valencia.

CRITERIO DE OBTECION DEL GRUPO DE RIESGO AUTOMÁTICO.

Se genera automáticamente en función del primer criterio que se cumple según el siguiente orden:

- GR=30. Varones homo/bisexuales y UDVP.
- GR=10. Varones homosexuales o bisexuales.
- GR=20. Usuarios de drogas por vía parenteral.
- GR=71. Transmisión heterosexual pareja UDVP.
- GR=72. Transmisión heterosexual pareja varón bisexual.
- GR=73. Transmisión heterosexual pareja tratada con hemoderivados/transfusiones.
- GR=75. Transmisión heterosexual parejas múltiples.
- GR=74. Transmisión heterosexual pareja prostituto/a.
- GR=76. Transmisión heterosexual pareja de otros grupos de riesgo.
- GR=77. Transmisión heterosexual pareja con SIDA o infección por VIH sin especificar riesgo.
- GR=61. HMR. Madre UDVP.
- GR=62. HMR. Madre receptora de sangre o hemoderivados.
- GR=63. HMR. Madre con relaciones heterosexuales con personas de riesgo.
- GR=64. HMR. Madre con SIDA o infección documentada por VIH sin especificar riesgo.
- GR=65. HMR. Madre infectada por otras exposiciones (trasplantes, otras exposiciones..).
- GR=40. Receptor de hemoderivados antes de 1986.
- GR=50. Receptor de sangre o componentes. Si se confirma que el donante estaba infectado por VIH.
- GR=91. Trasplantados. Cuando se confirma que el donante estaba infectado por el VIH.
- GR=92. Otros tipos de exposición.
- GR=93. Donantes de plasma remunerado del brote de Valencia.
- GR=80. Grupo de riesgo desconocido.

29. GRUPO DE RIESGO ASIGNADO.

Será asignado por la persona responsable del nivel básico. Por defecto prevalecerá el grupo de riesgo automático, pero podrá asignarse otro grupo de riesgo diferente si existen datos concluyentes que respaldan esta decisión. El grupo de riesgo asignado será el que se emplee en la tabulación y análisis epidemiológico. Las categorías que se consideran para esta variable son:

- 00. No consta el grupo de riesgo.
- 10. Varones homosexuales o bisexuales.
- 20. Usuarios de drogas por vía parenteral.



21. Usuarios de drogas por vía parenteral y prostitución.
30. Varones homo/bisexuales y UDVP.
40. Receptores de hemoderivados.
50. Receptores de transfusiones.
60. Transmisión madre-hijo sin especificar.
 61. Madre UDVP.
 62. Madre receptora de sangre o hemoderivados.
 63. Madre con contactos heterosexuales de riesgo.
 64. Madre con infección por VIH documentada, pero sin riesgo conocido.
 65. Madre con otras exposiciones de riesgo (trasplantes, otras exposiciones..)
70. Transmisión heterosexual sin especificar.
 71. Pareja UDVP.
 72. Pareja varón bisexual.
 73. Pareja receptora de sangre o hemoderivados.
 74. Contacto con prostitución.
 75. Parejas múltiples (se incluye cuando el caso es una persona que ejerce la prostitución).
 76. Pareja con otras exposiciones de riesgo (trasplantes, otras exposiciones..).
 77. Pareja con SIDA o infección por VIH documentada, pero sin riesgo conocido.
 78. Pareja originaria de África subsahariana o Caribe.
 79. Ejercicio de la prostitución.
80. Grupo de riesgo desconocido.
90. Otros grupos de riesgo.
 91. Trasplantes.
 92. Otros tipos de exposición.
 93. Donantes de plasma remunerado del brote de Valencia.

NOTA: En el caso de coexistencia de tratamiento con hemoderivados, transfusiones de sangre y trasplantes con otros factores de riesgo, se tendrán en cuenta las fechas en que se realizaron y si hay constancia de que el donante estuviese infectado por el VIH.

30.- ENFERMEDADES INDICATIVAS DE SIDA

Será obligatorio introducir una enfermedad, al menos, para poder almacenar el caso en el sistema.

En el protocolo se pregunta sobre la presencia y fecha de diagnóstico de cada una de las enfermedades indicativas de SIDA dentro de una lista de 28. Se pide diferenciar si el diagnóstico fue por métodos presuntivos o definitivos.

Se tendrán en cuenta las especificaciones de la definición de caso de sida, en cuanto a la edad, el sexo y el año de diagnóstico para incluir cada enfermedad.

Se recogerá una o varias enfermedades pero únicamente las presentes hasta el momento en el que el médico establece el diagnóstico de sida.



ENFERMEDAD:

Código numérico. Rango 1-28.

Los códigos de las enfermedades indicativas de Sida son los siguientes.

01	Candidiasis esofágica
02	Candidiasis traqueal, bronquial o pulmonar
03	Coccidiomicosis diseminada
04	Criptococosis extrapulmonar
05	Herpes simple mucocutáneo crónico
06	Herpes simple bronquial, pulmonar o esofágico
07	Criptosporidiasis con diarrea más de un mes
08	Histosporidiasis diseminada
09	Isosporidiasis con diarrea
10	Enfermedad por citomegalovirus
11	Retinitis por citomegalovirus
12	Neumonía por <i>Pneumocystis carinii</i>
13	Toxoplasmosis cerebral
14	Leucoencefalopatía multifocal progresiva
15	Complejo <i>M. avium</i> ó <i>M. Kansasii</i>
16	Tuberculosis extrapulmonar o diseminada
17	<i>Mycobacterium</i> de otras especies, extrapulmonar
18	Septicemia por <i>Salmonella</i>
19	Neumonitis intersticial linfoide
20	Múltiples infecciones bacterinas recurrentes
21	Sarcoma de Kaposi
22	Linfoma primario de cerebro
23	Linfoma no-Hodgkin
24	Encefalopatía por VIH
25	Síndrome caquético por VIH
26	Tuberculosis pulmonar
27	Neumonía bacteriana recurrente
28	Cáncer invasivo de cuello uterino

DIAGNOSTICO DE LA ENFERMEDAD:

Variable carácter, precodificada en cuestionario. Rango 1-2.

Debe figurar en todos los casos.

1 = si la enfermedad se diagnosticó por métodos definitivos.

2 = si la enfermedad se diagnosticó por métodos presuntivos.

MES DE DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD:

Código carácter. Se seleccionará el mes de 1 a 12 del listado que se despliega al pulsar el botón "Mes"



AÑO DE DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD:

Código carácter. Se seleccionará el año del listado que se despliega al pulsar el botón "Año".

31.- OTRAS ENFERMEDADES CONCURRENTES

31.1.- HEPATITIS B:

Código numérico, precodificado en cuestionario. Rango 0-1.

1 = hepatitis B ; 0 = no ó no consta.

31.2.- HEPATITIS C:

Código numérico, precodificado en cuestionario. Rango 0-1.

1 = hepatitis C; 0 = no ó no consta.

31.3.- CANDIDIASIS OROFARINGEA:

Código numérico, precodificado en cuestionario. Rango 0-1.

1 = candidiasis orofaríngea; 0 = no ó no consta.

31.4.- LEISHMANIA:

Código numérico, precodificado en cuestionario. Rango 0-1.

1 = leishmaniasis; 0 = no ó no consta.

31.5.- SIFILIS:

Código numérico, precodificado en cuestionario. Rango 0-1.

1 = sífilis ; 0 = no ó no consta.

31.6.- GONOCOCIA:

Código numérico, precodificado en cuestionario. Rango 0-1.

1 = gonococia; 0 = no ó no consta.

31.7.- OTRAS ETS:

Código numérico, precodificado en cuestionario. Rango 0-1.

1 = otras ETS ; 0 = no ó no consta.

31.8.- ESPECIFICAR OTRAS ETS:

Variable literal.

31.9.- OTRAS ENFERMEDADES:

Código numérico, precodificado en cuestionario. Rango 0-1.

1 = otras enfermedades distintas de las anteriores;

0 = no ó no consta.

31.10.- ESPECIFICAR OTRAS ENFERMEDADES:

Variable literal.



32.- DATOS DE LABORATORIO

32.1.- ANTICUERPOS ANTI VIH-1

32.1.1.- MES DE LA PRIMERA DETECCIÓN

Dato a transcribir directamente del protocolo.

31.1.2.- AÑO DE LA PRIMERA DETECCIÓN

Dato a transcribir directamente del protocolo.

32.2.- ELISA.

Código numérico. Precodificado en el cuestionario. Rango 0-3.
0 = no consta.
1 = positivo.
2 = Negativo.
3 = no realizado.

32.3.- WESTERN BLOT, INMUNOFLUORESCENCIA, ETC.

Código numérico. Precodificado en el cuestionario. Rango 0-3.
0 = no consta.
1 = positivo.
2 = negativo.
3 = no realizado.

32.4.- OTRAS PRUEBAS DE DETECCIÓN DEL VIH

Código numérico. Precodificado en el cuestionario. Rango 0-3.
0 = no consta.
1 = positivo.
2 = negativo.
3 = no realizado.

32.5.- ANTICUERPOS ANTI VIH-2.

Código numérico. Precodificado en el cuestionario. Rango 0-3.
0 = no consta.
1 = positivo.
2 = negativo.
3 = no realizado.

32.6.- Nº TOTAL DE CD4 AL DIAGNÓSTICO (mm³).

Código numérico, a transcribir directamente del protocolo.

32.6.1.- CD4<400.



Si no existe el dato de número total de CD4 al diagnóstico, en su defecto se cumplimentará si es menor de 400. Precodificado en el cuestionario. Rango 0-3.

- 0 = no consta.
- 1 = sí.
- 2 = no.
- 3 = no realizado.

32.7.- INMUNOGLOBULINAS TOTALES (mg %).

Código numérico, a transcribir directamente del protocolo.

32.8.- OTRA CAUSA DE INMUNODEFICIENCIA DISTINTA DE LA INFECCION POR VIH.

Código numérico. Precodificado en el cuestionario. Rango 0-3.

- 0 = no consta.
- 1 = sí.
- 2 = no.
- 3 = desconocido.

33.- DATOS DE LA PERSONA QUE NOTIFICA EL CASO.

Será obligatorio introducir, al menos, un código de institución notificadora para poder almacenar el caso en el sistema.

33.1.- NOMBRE Y APELLIDOS DE LA PERSONA QUE NOTIFICA.

Seleccionar el nombre y apellidos del listado desplegable que aparece al pulsar la fecha en "Persona que notifica el caso". Cada notificador tendrá asignado su cargo y unidad dentro de la Institución notificadora.

33.2.- INSTITUCIÓN QUE DECLARA.

Seleccionar el nombre de la institución que declara del listado desplegable que aparece al pulsar la flecha en "Institución". Se refiere al centro sanitario donde ha sido atendido el enfermo. Se ajustará en la medida de lo posible al Catálogo de Hospitales. En el caso de que no aparezca en el listado desplegable, habría que dar de alta esa institución en la Tabla de Instituciones Notificadoras y el programa le asignará el código correspondiente (Ver Manual del Usuario). Cada institución tiene asignada su país, Comunidad Autónoma, provincia y municipio.

INFORMACIÓN ADICIONAL Y COMENTARIOS

Cuando concurren situaciones atípicas o excepcionales necesarias para entender la información referente a un caso se explicaran de forma clara y breve.



SISTEMA DE INFORMACIÓN SOBRE NUEVAS INFECCIONES POR EL VIH (SINIVIH)

Desde un punto de vista de salud pública, el control de la epidemia se concentra en dos acciones: evitar que se produzcan nuevas infecciones por el VIH, y atender a las personas afectadas desde una perspectiva sanitaria y social, con el fin de aumentar su calidad de vida y supervivencia.

Hasta la aparición de los nuevos tratamientos la historia natural de la infección por VIH se caracterizaba por una incubación hasta el desarrollo de sida y una supervivencia tras el mismo, definida por unos periodos relativamente estables. De este modo, el Registro Nacional de casos de sida, permitía monitorizar las necesidades y los avances en los dos campos antes mencionados, ya que la evolución de la incidencia de casos de sida reflejaba también, aunque con alguna demora, la incidencia de infecciones.

Con la introducción de las terapias antirretrovirales combinadas este panorama ha experimentado cambios muy importantes. El tiempo que tarda una persona infectada en desarrollar sida se ha prolongado notablemente, aunque aún está por definir en cuanto. Esto hace que la disminución en el número de casos de sida no signifique necesariamente una disminución de las nuevas infecciones. En este contexto, el sistema de información actual no puede cubrir todas las necesidades, requiriéndose al menos dos sistemas complementarios, uno sobre casos de sida y otro sobre infecciones por VIH.

Todas estas circunstancias justifican la necesidad de un sistema de notificación individualizada de casos de infección por el VIH.

En el contexto Europeo la mayor parte de los países han implantado sistemas de estas características y el Centro Europeo para la Vigilancia Epidemiológica del VIH/sida publica desde hace ya varios años en sus informes una comparación internacional de las tasas de nuevos diagnósticos del VIH, obtenidas por metodologías comparables.

El Real Decreto 2210/1995 de 28 Diciembre por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, contempla la existencia de un sistema de notificación de personas VIH positivas.

Su artículo 4.2 dice textualmente:

"Sistemas específicos de vigilancia epidemiológica basados en sistemas de registros de casos, encuestas de seroprevalencia, sistemas centinelas y otros, que se podrán aplicar a la vigilancia epidemiológica del SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida) de la infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) y de las enfermedades inmunoprevenibles".



En el caso de que dicho sistema de vigilancia contenga datos de carácter personal deberá cumplirse lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos de carácter personal y en el Real Decreto 994/1999 por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

Atendiendo a las nuevas necesidades de vigilancia epidemiológica del VIH y sida, se creó el **Sistema Información de Nuevas Infecciones por el VIH (SINIVIH)**, que pasa a formar parte del Sistema Estatal de Vigilancia Epidemiológica sobre VIH y Sida (SeiVIHSIDA) junto con el Registro Nacional de Sida.

El SINIVIH fue dado de alta a nivel estatal por Orden Ministerial de 18 de diciembre de 2000, como fichero de datos de carácter personal gestionado por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

OBJETIVOS

El objetivo del **SINIVIH** es contribuir a la vigilancia epidemiológica de la infección por VIH en España con el fin de dar apoyo a las actividades de lucha contra el sida. Este objetivo general se concreta en los siguientes objetivos específicos:

- Cuantificar los nuevos diagnósticos de infección por el VIH en España y su evolución temporal.
- Describir las características epidemiológicas de las personas recientemente diagnosticadas de infección por VIH.
- Comparar la magnitud y las características de la epidemia de VIH en las distintas Comunidades Autónomas y provincias Españolas.
- Contribuir a la vigilancia epidemiológica internacional del VIH.

CARACTERÍSTICAS

- Los objetivos de dicho sistemas de información nacional van dirigidos al análisis de la situación a nivel poblacional, sin implicaciones, ni posibilidad de actuación sobre individuos concretos. Por tanto, se trata de sistemas con **usos epidemiológicos** y no administrativos.
- El sistema deberá proporcionar **información con buena calidad**, en cuanto a exhaustividad y validez de los datos.
- Se trata de una actividad **descentralizada** en cuanto a la gestión y explotación del sistema de información. Se mantendrán los elementos mínimos comunes que permitan la **coordinación** e integración, y la **comparabilidad** de los datos, especialmente en la definición de las variables y funcionalidades básicas del sistema.
- A nivel del Estado **no se establece ninguna norma que obligue a la declaración**. La notificación por parte de los médicos y la adhesión de las Comunidades Autónomas a este sistema serán voluntarias. Cada comunidad en su ámbito podrá valorar el desarrollo de



normativa al respecto. No obstante, desde el Plan Nacional sobre Sida se pide a los profesionales y administraciones que colaboren con esta actividad que redundará en beneficio de la lucha contra el sida en España.

- El sistema es alimentado, manejado y analizado por profesionales sanitarios expertos en epidemiología. El responsable de cada nivel del sistema dispondrá de cierta **flexibilidad** para poder hacer las adaptaciones necesarias en función de la realidad en la que trabaje y las necesidades de información a su nivel. En todo caso se mantendrán unos elementos mínimos comunes.
- Este nuevo sistema de información (**SINIVIH**) forma parte del **Sistema Estatal de Vigilancia Epidemiológica del VIH y Sida** en España (**SEVIHSIDA**) junto con los Registros de casos de sida y las encuestas de seroprevalencia de VIH en poblaciones centinela. El **SINIVIH** no viene a sustituir a los Registros de casos de Sida ni a las encuestas de vigilancia centinela del VIH, sino a complementarlos.
- A nivel nacional los sistemas de información de sida (Registro de casos) y de VIH funcionan como bases de datos relacionadas en lo que respecta a los casos que deban declararse a ambos sistemas. No obstante, mantienen su entidad diferenciada ya que los criterios de inclusión son totalmente distintos. Las variables comunes a los dos sistemas se definirán de igual forma y utilizarán la misma codificación para facilitar la conexión.

CRITERIOS DE INCLUSION EN EL SISTEMA

Nuevos diagnósticos de infección por el VIH, en personas que no tengan un resultado positivo previo al VIH. No se incluirán los resultados de pruebas anónimas voluntarias por la imposibilidad de detectar duplicaciones.

Se podrán notificar también al sistema los diagnósticos de infección por el VIH realizados en años anteriores, pero será requisito imprescindible que figure la fecha de primer diagnóstico de infección por el VIH.

Definición de caso de infección por VIH:

1) Adultos/adolescentes (≥ 13 años).

Test de screening positivo con test de confirmación positivo para el VIH-1 ó VIH-2 (Western blot o similar).

2) Infección por VIH en niños.

- > 18 meses: igual a adultos.

- ≤ 18 meses: confirmación por cultivo viral, PCR ó Ag P24.

Para la inclusión en el **SINIVIH** se aceptará el informe médico de infección por VIH aún sin el informe de laboratorio, pero no se aceptarán resultados autorreferidos por el paciente.



VARIABLES QUE SE TRANSMITIRÁN AL NIVEL NACIONAL

Las variables que se transmitirán al nivel nacional se refieren a continuación. Las ocho primeras variables deberán figurar en todos los casos. Las restantes se informarán cuando se dispongan.

- 1.- Dos iniciales del nombre y de los apellidos. Código para control de duplicados.
- 2.- Fecha de informatización del caso
- 3.- Número de caso.
- 4.- Centro, provincia y comunidad autónoma de notificación.
- 5.- Sexo.
- 6.- Edad.
- 7.- Resultado positivo al VIH-1 / 2.
- 8.- Fecha del primer resultado positivo.
- 9.- Fecha de nacimiento.
- 10.- Tipo de servicio que prescribió la prueba.
- 11.- Mecanismo de transmisión.
- 12.- Provincia de residencia.
- 13.- País de residencia en extranjeros.
- 14.- País de origen.
- 15.- Estadio clínico de la infección.
- 16.- Recuento de linfocitos CD4+ (células por microlitro).
- 17.- Carga viral (copias por mililitro).

Además de estas variables existirán otras de gestión originadas por el propio sistema.

Cada comunidad autónoma podrá recoger otras que considere necesarias, si bien no se transmitirán al nivel estatal.



RELACIÓN DE VARIABLES

DATOS PERSONALES Y DE IDENTIFICACIÓN

NUMERO DE CASO DE VIH.

Variable de diez dígitos generada por el sistema. Los cinco primeros dígitos identifican a la Comunidad Autónoma y los cinco últimos al número de caso de esa Comunidad.

Esta variable será asignada de forma automática y correlativa por el Registro de la Comunidad Autónoma (RCA) correspondiente al incorporar cada nuevo caso de VIH. A partir de este momento el Número de Caso será la variable de elección para referirse a esa persona en la comunicación entre registros.

FECHA DE ALTA.

Variable fecha generada por la aplicación. Corresponde a la fecha en la que se graba el caso en el RCA.

FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN

Variable fecha generada por la aplicación. Corresponde a la última fecha en la que el RCA introduce cualquier cambio en la información del caso.

FECHA DE NOTIFICACION.

Compuesta por tres variables: día, mes y año. Se grabará dos dígitos para el día, dos dígitos para el mes y cuatro dígitos para el año.

Se hará constar la fecha de recepción de la notificación en el RCA (fecha del registro de entrada).

NOMBRE.

Grabación directa de al menos los dos primeros caracteres del nombre.

Esta variable deberá constar en todos los casos.

. En el caso de que exista más de un nombre deberá seleccionarse aquél que la persona emplea habitualmente. En su defecto, en los nombres compuestos de mujer que incluyan "María" se utilizará otro nombre (ej. María del Carmen por CA).

. En caso de nombres que empiecen por 'Ll' o 'Ch' considerar que se trata de dos letras diferentes.

.Se escribirá todo en mayúsculas.

PRIMER APELLIDO.

Grabación directa de al menos los dos primeros caracteres del primer apellido.

Esta variable deberá constar en todos los casos.

. En el apellido no debe considerarse el artículo, preposiciones o conjunciones (ej. "De la Torre" registrar TO y en "Latorre" registrar LA).

. En caso de apellidos que empiecen por 'Ll' o 'Ch' considerar que se trata de dos letras diferentes.

.Se escribirá todo en mayúsculas.



SEGUNDO APELLIDO.

Grabación directa de al menos los dos primeros caracteres del segundo apellido.

Los criterios de grabación serán los mismos que los del primer apellido.

En el caso de personas provenientes de países con un solo apellido, en el segundo registrar WW.

Aunque no se exige su cumplimentación para su inclusión como nuevo diagnóstico de VIH, se recomienda encarecidamente que se haga un esfuerzo por recogerlo en todos los casos para facilitar la identificación de duplicados.

SEXO.

Esta variable deberá constar en todos los casos.

Tiene dos posibles categorías de respuesta:

. hombre

. mujer.

EDAD AL DIAGNOSTICO.

Esta variable deberá constar en todos los casos.

Se cumplimentaran los años, excepto en los menores de un año en cuyo caso se cumplimentaran los meses

AÑOS

Numérica. Grabación directa sin codificar. Rango 0-99.

Edad en años en el momento del diagnóstico de VIH.

MESES

Numérica. Grabación directa. Rango 0-12.

Meses en el momento del diagnóstico de VIH en menores de 1 año.

FECHA DE NACIMIENTO

Compuesta por tres variables: día, mes y año. Se grabará dos dígitos para el día, dos dígitos para el mes y cuatro dígitos para el año.

Aunque no se exige su cumplimentación para su inclusión como caso de VIH, se recomienda encarecidamente que se haga un esfuerzo por recogerlo en todos los casos para facilitar la identificación de duplicados.

FALLECIMIENTO.

Variable que tiene dos posibles categorías de respuesta:

. sí

. no

FECHA DE FALLECIMIENTO.

Compuesta por tres variables: día, mes y año. Se grabará dos dígitos para el día, dos dígitos para el mes y cuatro dígitos para el año.

Esta variable se actualizará cuando se conozca que se ha producido el fallecimiento, independientemente de que haya ocurrido con posterioridad a la notificación del caso.



FECHA DE NOTIFICACIÓN DEL FALLECIMIENTO.

Variable fecha generada por la aplicación. Corresponde a la fecha en la que el RCA introduce el dato del fallecimiento del caso.

LUGAR DE RESIDENCIA HABITUAL DEL PACIENTE

Indicar los datos del lugar de residencia del paciente en el momento en que se realizó el diagnóstico de VIH.

PAIS DE RESIDENCIA.

Variable con la codificación según el Instituto Nacional de Estadística (INE).

Ver anexo de códigos de países.

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE RESIDENCIA

Si el país seleccionado es España, se codificará la Comunidad Autónoma según el anexo correspondiente.

PROVINCIA DE RESIDENCIA.

Se codificará la provincia según el anexo correspondiente.

Aunque no se exige su cumplimentación para su inclusión como caso de VIH, se recomienda encarecidamente que se haga un esfuerzo por recogerlo en todos los casos para facilitar la identificación de duplicados.

MUNICIPIO DE RESIDENCIA

La cumplimentación de esta variable se considerará opcional según lo considere la Comunidad Autónoma. Variable codificada según el INE.

PAIS DE ORIGEN.

Variable codificada según el INE. Ver anexo de códigos de países.



INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

TEST POSITIVO CONFIRMADO.

Esta variable deberá constar en todos los casos. Variable con tres posibles categorías de respuesta:

- . VIH-1
- . VIH-2
- . Ambas

FECHA DEL PRIMER RESULTADO POSITIVO CONFIRMADO.

Compuesta por tres variables: día, mes y año. Se grabará dos dígitos para el día, dos dígitos para el mes y cuatro dígitos para el año. La variable AÑO deberá constar en todos los casos.

TIPO DE SERVICIO QUE PRESCRIBIÓ EL TEST.

Variable con las siguientes categorías de respuesta excluyentes:

- . Centro penitenciario
- . Centro de atención a drogodependientes
- . Centro de atención primaria.
- . Centro/ Consulta de planificación familiar
- . Centro/ Consulta No hospitalaria ETS/ VIH
- . Unidad/ Consulta hospitalaria ETS/ VIH
- . Centro o consulta de atención al embarazo
- . Otros servicios hospitalarios
- . Otros

ESPECIFICAR OTRO TIPO DE SERVICIO QUE PRESCRIBIÓ EL TEST.

En caso de marcar en la variable anterior la categoría "otros". Variable literal

FECHA DEL ULTIMO TEST NEGATIVO.

Compuesta por tres variables: día, mes y año. Se grabará dos dígitos para el día, dos dígitos para el mes y cuatro dígitos para el año.

MECANISMO DE TRANSMISION.

Variable con las siguientes categorías de respuesta múltiple:

- . Inyectores de drogas con material o sustancia contaminada
- . Relaciones homosexuales de riesgo con hombres
- . Relaciones heterosexuales con pareja infectada por sangre o hemoderivados
- . Relaciones heterosexuales con pareja infectada sin riesgo conocido
- . Relaciones heterosexuales con pareja inyectora de drogas
- . Relaciones heterosexuales con pareja masculina con relaciones bisexuales
- . Relaciones heterosexuales con pareja que ha ejercido la prostitución
- . Relaciones heterosexuales con pareja originaria de Africa subsahariana o Caribe
- . Relaciones heterosexuales con múltiples parejas



MECANISMO DE TRANSMISION EN MADRE SEROPOSITIVA EN CASOS DE TRANSMISION VERTICAL.

Variable con las siguientes categorías de respuesta múltiples:

- . Inyección de drogas con material o sustancia contaminada
- . Relaciones heterosexuales
- . Otro mecanismo
- . Mecanismo desconocido

ESPECIFICAR OTRO MECANISMO DE TRANSMISION EN MADRE SEROPOSITIVA EN CASOS DE TRANSMISION VERTICAL.

En caso de marcar en la variable anterior la categoría "otro mecanismo", se permite especificar en una variable literal

ESTADIO CLÍNICO DE LA INFECCIÓN POR VIH

Aplicar los criterios de clasificación CDC, 1993 (Ver página 13).

Variable con las siguientes categorías de respuesta excluyentes:

- . Primoinfección
- . Infección asintomática
- . Infección sintomática, pero sin criterios de Sida
- . Sida

NUMERO TOTAL DE CD4 AL DIAGNÓSTICO (Células por microlitro).

Código numérico, a transcribir directamente del protocolo.

CARGA VIRAL (Copias por mililitro).

Código numérico, a transcribir directamente del protocolo.

GRUPO DE RIESGO AUTOMÁTICO.

Variable generada automáticamente por la aplicación, no reflejada en el protocolo.

Es una variable resumen de la información contenida en las preguntas del cuestionario acerca de los mecanismos de transmisión.

10. Varones homosexuales o bisexuales.
20. Usuarios de drogas por vía parenteral.
30. Varones homo/bisexuales y UDVP.
40. Receptores de hemoderivados.
50. Receptores de transfusiones.



Transmisión madre-hijo sin especificar.

61.Madre UDVP.

63.Madre con contactos heterosexuales de riesgo.

64.Madre con SIDA o infección por VIH documentada, pero sin riesgo conocido.

65.Madre con otras exposiciones de riesgo (trasplantes, otras exposiciones..).

Transmisión heterosexual sin especificar.

71.Pareja UDVP.

72.Pareja varón bisexual.

73.Pareja receptora de sangre o hemoderivados.

74.Contacto con prostitución.

75.Parejas múltiples (se incluye cuando el caso es una persona que ejerce la prostitución).

77.Pareja con SIDA o infección por VIH documentada, pero sin riesgo conocido.

78. Pareja originaria de África subsahariana o Caribe.

80. Grupo de riesgo desconocido.

90. Otros grupos de riesgo.

CRITERIO DE OBTECION DEL GRUPO DE RIESGO AUTOMÁTICO.

Se genera automáticamente en función del primer criterio que se cumple según el siguiente orden:

GR=30. Varones homo/bisexuales y UDVP.

GR=20. Usuarios de drogas por vía parenteral.

GR=10. Varones homosexuales o bisexuales.

GR=71. Transmisión heterosexual pareja UDVP.

GR=72. Transmisión heterosexual pareja varón bisexual.

GR=73. Transmisión heterosexual pareja tratada con hemoderivados/transfusiones.

GR=75. Transmisión heterosexual parejas múltiples.

GR=74. Transmisión heterosexual pareja prostituto/a.

GR=78. Transmisión heterosexual pareja originaria de África subsahariana o Caribe.

GR=77. Transmisión heterosexual pareja con SIDA o infección por VIH sin especificar riesgo.

GR=61. HMR. Madre UDVP.

GR=63. HMR. Madre con relaciones heterosexuales con personas de riesgo.

GR=65. HMR. Madre infectada por otras exposiciones (trasplantes, otras exposiciones..).

GR=64. HMR. Madre con SIDA o infección documentada por VIH sin especificar riesgo.

GR=90. Otros tipos de exposición.

GR=80. Grupo de riesgo desconocido.



29. GRUPO DE RIESGO ASIGNADO.

Será asignado por la persona responsable del nivel básico. Por defecto prevalecerá el grupo de riesgo automático, pero podrá asignarse otro grupo de riesgo diferente si existen datos concluyentes que respaldan esta decisión. El grupo de riesgo asignado será el que se emplee en la tabulación y análisis epidemiológico. Las categorías que se consideran para esta variable son:

10. Varones homosexuales o bisexuales.
20. Usuarios de drogas por vía parenteral.
21. Usuarios de drogas por vía parenteral y prostitución.
30. Varones homo/bisexuales y UDVP.
40. Receptores de hemoderivados.
50. Receptores de transfusiones.
60. Transmisión madre-hijo sin especificar.
 61. Madre UDVP.
 62. Madre receptora de sangre o hemoderivados.
 63. Madre con contactos heterosexuales de riesgo.
 64. Madre con infección por VIH documentada, pero sin riesgo conocido.
 65. Madre con otras exposiciones de riesgo (trasplantes, otras exposiciones..)
70. Transmisión heterosexual sin especificar.
 71. Pareja UDVP.
 72. Pareja varón bisexual.
 73. Pareja receptora de sangre o hemoderivados.
 74. Contacto con prostitución.
 75. Parejas múltiples (se incluye cuando el caso es una persona que ejerce la prostitución).
 76. Pareja con otras exposiciones de riesgo (trasplantes, otras exposiciones..).
 77. Pareja con SIDA o infección por VIH documentada, pero sin riesgo conocido.
 78. Pareja originaria de África subsahariana o Caribe.
 79. Ejercicio de la prostitución.
80. Grupo de riesgo desconocido.
90. Otros grupos de riesgo.
 91. Trasplantes.
 92. Otros tipos de exposición.
 93. Donantes de plasma remunerado del brote de Valencia.

NOTA: En el caso de coexistencia de tratamiento con hemoderivados, transfusiones de sangre y trasplantes con otros factores de riesgo, se tendrán en cuenta las fechas en que se realizaron y si hay constancia de que el donante estuviese infectado por el VIH.



DATOS DE LA PERSONA QUE NOTIFICA EL CASO

NOMBRE Y APELLIDOS DE LA PERSONA QUE NOTIFICA.

Seleccionar el nombre y apellidos del listado desplegable que aparece al pulsar la flecha en "Persona que notifica el caso". Cada notificador tendrá asignado su cargo y unidad dentro de la Institución notificadora.

UNIDAD O SERVICIO DE LA PERSONA QUE NOTIFICA.

Variable literal

INSTITUCIÓN QUE DECLARA.

Esta variable deberá constar en todos los casos.

Seleccionar el nombre de la institución que declara del listado desplegable que aparece al pulsar la flecha en "Institución". Se refiere al centro sanitario donde ha sido atendido el enfermo. Se ajustará en la medida de lo posible al Catálogo de Hospitales. En el caso de que no aparezca en el listado desplegable, habría que dar de alta esa institución en la Tabla de Instituciones Notificadoras y el programa le asignará el código correspondiente (Ver Manual del Usuario). Cada institución tiene asignada su ubicación geográfica: país, Comunidad Autónoma, provincia y municipio, además del teléfono y fax de contacto.

NOTA: en el caso de situaciones atípicas, se pide que se añada información literal en el apartado de "Información adicional y comentarios".



FUENTES DE INFORMACIÓN

En cada Comunidad Autónoma, provincia o nivel básico se establecerán las fuentes de información que se consideren adecuadas. En general, el nivel notificador estará constituido fundamentalmente por los clínicos que atienden a los pacientes diagnosticados de infección por VIH y realizan su seguimiento y/o por los laboratorios que realizan la confirmación del VIH. Las posibles fuentes de información son:

- Servicios clínicos de seguimiento de pacientes VIH+ (principalmente hospitales). Aunque muchas veces el primer diagnóstico de infección no se realiza en estas consultas, a ellas se remiten los pacientes con nuevos diagnósticos de infección por VIH para su seguimiento.
- Laboratorios que realizan pruebas de confirmación del VIH.
- Sanidad penitenciaria y sanidad militar (servicios médicos y/o laboratorios).

CIRCUITO DE LA INFORMACION

El sistema se articula en varios escalones. En cada nivel habrá una persona responsable del sistema. Entre ellos ha de existir una comunicación abierta, con flujo bidireccional, de datos desagregados desde los niveles periféricos a los centrales, y de informes y datos tabulados desde los niveles centrales a los periféricos. Cada nivel contactará únicamente con su nivel inmediato superior e inferior. Siempre existirán al menos los siguientes niveles: notificador, básico/ autonómico, nacional, internacional; aunque dependiendo de la complejidad administrativa pueden existir también niveles intermedios.

A)- Nivel notificador.

Constituidos por Servicios clínicos y médicos de centros sanitarios, los laboratorios de análisis, y los servicios médicos de prisiones y del ejército. Este nivel tiene contacto directo con el paciente y por tanto cuenta con información de primera mano. La composición, características y funciones de este nivel deberá desarrollarse específicamente para cada comunidad autónoma.

Funciones:

- Complimentación de formularios de notificación.
- Aportar datos informatizados compatibles con el sistema cuando se dispongan.
- Facilitar las tareas de vigilancia activa.
- Aportar datos complementarios y completar los datos incompletos.
- Remitir la información al nivel básico con la periodicidad convenida.

B)- Nivel básico.

Por definición será el encargado de adaptar la información a los criterios establecidos en el **SINIVIH**. Dependiendo de la organización administrativa sanitaria, coincidirá con el nivel de municipio, provincia o



autonomía. A este nivel se integrarán todas las notificaciones del área geográfica de referencia, incluida la sanidad pública, la privada, la sanidad penitenciaria, la sanidad militar, etc.

Funciones:

- Recepcionar las notificaciones, archivarlas y custodiarlas.
- Revisar el cumplimiento de los criterios de inclusión.
- Detectar y eliminar las notificaciones duplicadas.
- Recabar los datos incompletos al notificador.
- Procesamiento informático de los datos recibidos, depuración y transformación al formato estándar del SINIVIH.
- Asignar el número de caso, que será la variable que en lo sucesivo sirva para toda comunicación referente a un caso entre los distintos niveles del sistema.
- Elaborar los códigos para control de duplicados que se van a utilizar en los niveles centrales.
- Contactos periódicos con los notificadores a fin de apoyar la notificación, e incluso realizar vigilancia activa cuando sea posible.
- Remitir los datos al nivel superior, sin identificadores nominales, y con los formatos y periodicidad establecidos.
- Controles de calidad de la información.

C)- Nivel autonómico.

Ha de existir siempre. En muchos casos puede coincidir con el nivel básico y en tal caso asumirá todas sus funciones.

En caso de no coincidir con el nivel básico tendrá funciones de apoyo, integración de la información, homogenización y comunicación con el nivel nacional. También deberá asumir todas aquellas funciones que no puedan ser asumidas por el nivel básico.

En este nivel se podrán contemplar adaptaciones específicas del sistema por interés de cada CCAA, manteniendo siempre un mínimo común acordado.

En cualquier caso a este nivel se realizarán siempre las siguientes actividades:

- Recepción y custodia de las notificaciones del nivel notificador o básico.
- Detección y eliminación de notificaciones duplicadas.
- Tomar nota del número de caso que será el que en lo sucesivo sirva para toda comunicación entre los distintos niveles del sistema.
- Análisis de la información a su nivel.
- Difundir al nivel periférico la información, informes, etc. que se reciban de los niveles centrales (retroalimentación o feed-back de la información).
- Apoyar la vigilancia activa siempre que sea posible.
- Remitir semestralmente los datos al nivel nacional en archivo informatizado en el formato convenido.
- Controles de calidad de la información: rutinarios (a la incorporación de nuevos datos) y periódicos.



D)- Nivel nacional.

Es un nivel de coordinación, agregación de información y homogenización. A este nivel las notificaciones llegarán codificadas y en ningún caso constarán nombre ni apellidos.

Las actividades del nivel nacional se concretan en:

- Recepción y custodia de las notificaciones anónimas codificadas.
- Controles de calidad y homogeneización de la información.
- Detección de notificaciones duplicadas.
- Tomar nota del número de caso que será el que en lo sucesivo servirá para toda comunicación entre los distintos niveles del sistema.
- Análisis de la información nacional y elaboración de informes periódicos de la situación epidemiológica.
- Difundir al nivel autonómico y a las administraciones y profesionales sanitarios la información, e informes periódicos (Feed-back de la información).
- Envío de la información a los sistemas de vigilancia epidemiológica internacionales.



PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD EN EL SISTEMA ESTATAL DE INFORMACIÓN SOBRE VIH Y SIDA (SeiVIHSIDA)

El sistema estatal de información sobre VIH y Sida debe contemplar dos principios fundamentales:

- La necesidad de información epidemiológica para hacer frente a los problemas de salud.
- La confidencialidad de la información relativa a cada caso en todo el circuito.

Las bases legales de aplicación son las siguientes:

- Constitución, art. 149.1.16ª.
- Ley General de Sanidad, art. 40.12 y 13 y Disposición adicional 2ª, art. 8 y 18.
- Ley Orgánica de Medidas especiales en Materia de Salud Pública.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Reglamento Sanitario Internacional.
- Ley 5/1998 de 6 de marzo, de incorporación al derecho español de la directiva 96/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos.
- RD 994/1999 por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

✓ Obtención, almacenamiento y canalización de la información relativa a los pacientes

La confidencialidad de la información relativa a la recogida y almacenamiento en cualquier tipo de soporte, derivada de la relación médico-paciente, se encuentra sometida, no solo a las normas deontológicas de las profesiones sanitarias, sino a la amplia legislación que protege dentro del ámbito sanitario el respeto a la intimidad de los pacientes.

Las administraciones sanitarias del Estado, deben prever la canalización de la información de las enfermedades sometidas a vigilancia epidemiológica, de la forma más ágil, estimulando desde el momento del diagnóstico o fallecimiento, la notificación al Registro de la Comunidad Autónoma (RCA).

El circuito de la información de caso, debe trazarse dando cobertura en todo momento a los requerimientos constitucionales de protección a la intimidad de las personas, y a su desarrollo a través de la legislación en vigor.

El circuito de la información clínica y epidemiológica, depende del modelo organizativo adoptado por la Administración Sanitaria. Sin embargo, es necesario resaltar la necesidad de un cauce permanente de comunicación entre el RCA y los centros asistenciales.



Los casos de sida o de infección por VIH pueden ser diagnosticados en distintos escalones de la atención sanitaria (asistencia primaria o en su mayor parte, especializada). Para cualquier facultativo que potencialmente pueda diagnosticar un caso de VIH/sida, el protocolo de notificación debe ser conocido y estar disponible.

La transmisión de la información entre el Centro Asistencial y el RCA, debe protocolizarse en el estricto cumplimiento de las normas de confidencialidad y seguridad actualmente en vigor.

El ejemplar del protocolo de notificación que permanece en el centro asistencial, debe someterse a especial custodia, ya que la información que contiene excede la estrictamente clínica (conducta sexual, comportamientos de riesgo, etc.). Igualmente, su uso dentro del centro, debe fragmentarse en niveles de información dependiendo de la finalidad y del profesional usuario.

✓ Confidencialidad en el tratamiento automatizado

A efectos de los sistemas de notificación de sida y VIH es preciso resaltar dos aspectos fundamentales derivados de la legislación en vigor:

- La obligación de declarar los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.
- La obligación de establecer medidas de seguridad que protejan esta información.

Las administraciones involucradas están obligadas a velar por la cobertura de todas las medidas de seguridad previstas en la ley, las condiciones relativas a instalaciones y ubicación física de los registros de casos, de los ficheros en soporte papel y en general del modelo funcional y organizativo.

MEDIDAS DE SEGURIDAD EN EL SeiVIHSIDA

De acuerdo con el RD 994/1999, el SeiVIHSIDA por contener datos relativos a la salud de las personas, debe mantener medidas de seguridad consideradas de tercer nivel. Dentro de los requisitos que el citado Real Decreto establece, figura la existencia de un documento sobre las características técnicas y los procedimientos de obligado cumplimiento para el mantenimiento de los niveles de seguridad exigidos, del que este documento es objeto.

En este apartado se recogen todas las medidas de seguridad que debe observar el SeiVIHSIDA con los siguientes objetivos:

- Proteger la confidencialidad de los individuos registrados, haciendo que las notificaciones y la información no sean accesibles a personas no autorizadas.
- Alcanzar un alto nivel en la calidad de la información.
- Ser una herramienta útil para la vigilancia epidemiológica, la investigación y el control de la epidemia de VIH/sida en España.



La protección de la confidencialidad debe asegurarse durante el proceso de recogida de los datos, su transmisión, almacenamiento, análisis, difusión y cesión de los mismos. Los datos del SeIVIHSIDA sólo serán usados para obtención de estadísticas internas, análisis epidemiológicos, investigación y usos estadísticos.

Por otro lado, no debe olvidarse que el fin y razón de ser del RNS es la difusión de la información que recoge, al mismo tiempo que la eficaz custodia de la confidencialidad de los datos registrados. Por ello se establecen diferentes niveles de acceso a la información por terceras personas, según se especifica a continuación. De esta forma se ha pretendido cumplir los tres requisitos fundamentales: custodia, difusión y protección de información confidencial sobre enfermos con infección por VIH ó sida.

AMBITO DE APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE CONFIDENCIALIDAD

Este manual es de aplicación a los Sistemas de Información sobre VIH/sida dependientes del Centro Nacional de Epidemiología (ISCIII) y Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida (MSC), declarados a la Agencia de Protección de Datos, de acuerdo con lo establecido en la Leyes Orgánicas 5/1992 y 15/1999.

Los procedimientos que se describen obligan a las personas que trabajan para el Sistema Estatal de Información sobre VIH/sida (SEIVIHSIDA) y su principal objeto es el fichero automatizado de casos de sida y de VIH.

DEBER DE SECRETO DEL PERSONAL DEL SEIVIHSIDA

1º.- COMPROMISO ESCRITO PERSONAL

El acceso a la información confidencial de casos de sida/VIH se reducirá al número mínimo de personas que sea imprescindible para la gestión del sistema. Este personal, además de ser sanitario, debe tener adscripción laboral o funcionarial al Instituto de Salud Carlos III o al Ministerio de Sanidad y Consumo. Además, debe comprometerse por escrito a cumplir el requisito de secreto profesional, obligándose a respetar la prohibición de cualquier tipo de utilización o divulgación, parcial o total, por sí o por terceros, de la información individualizada contenida en el SEIVIHSIDA. Además, se compromete a impedir el acceso de terceras personas a esta información, si no es en la forma establecida para dicho acceso en este Manual, y a cumplir y hacer cumplir las medidas físicas de seguridad que se establezcan.

Al mismo tiempo conocen que la violación de este requisito será considerada falta muy grave, dando lugar a las sanciones que se contemplan en la legislación vigente.



2º.- MEDIDAS FÍSICAS DE SEGURIDAD

- Tanto el Registro de casos de sida como el SINIVIH, en la medida que tienen datos de carácter personal de las personas afectadas, están sujetos a lo establecido en la Ley Orgánica /1999 de protección de datos, al Real Decreto 994/1999 por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, estando declarados a la Agencia de Protección de Datos como ficheros dependientes del Ministerio de Sanidad y Consumo con datos de carácter personal.
- Queda estrictamente prohibido sacar del recinto físico del registros cualquier documento relativo a pacientes con sida o infección por VIH en los que figure el nombre o cualquier otro datos que pueda dar lugar a su identificación, salvo en aquellas situaciones contempladas en el manual de procedimientos.
- La base de datos del SEIVIHSIDA se mantendrá encriptada en un único ordenador que estará protegido con claves de acceso y desconectado de redes internas. Dichas claves solo serán conocidas por las personas que trabajen en el sistema y hayan firmado el deber de secreto. El ordenador del SEIVIHSIDA solo será utilizado para la gestión de este sistema de información.
- El nombre de los enfermos quedará grabado en el fichero del programa informático de sida, no en el de VIH, donde tan solo figurarán códigos de identificación para la discriminación de casos. Este fichero tendrá una protección específica, cuya clave sólo será conocida por las personas que trabajen en el SeIVIHSIDA y tengan acceso a esta información. Esta clave será cambiada periódicamente.
- Todos los disquetes informáticos que se reciban de las CCAA con información referente a enfermos de sida ó VIH deberán llegar con la información encriptada y con claves de acceso conocidas solo por los responsables de los registros autonómicos y nacional. La información en papel procedente de las autonomías o eventualmente de Instituciones sanitarias, se guardará bajo llave. Sólo tendrán esta llave las personas que trabajan en el SEIVIHSIDA de los que en cada momento existirá una relación específica. Fuera del horario laboral se guardará en un lugar que sólo sea conocido por estas personas. Existirá a disposición de las personas que trabajan en el SEIVIHSIDA máquinas destructoras de papel, con la intención de destruir sistemáticamente listados o protocolos que no requieran ser archivados.
- Una vez sea incorporada a la base de datos del SEIVIHSIDA y validada la información de los disquetes o de los protocolos de notificación, éstos serán destruidos asegurándose la imposibilidad de la reconstrucción de la información.
- Existirá una copia de seguridad de esta llave en poder de los responsables del SEIVIHSIDA.



3º.- ACCESO A LA INFORMACIÓN DEL SEIVIHSIDA

El SEIVIHSIDA atenderá el derecho a consulta y rectificación de la información según lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999.

El acceso a los datos del SEIVIHSIDA puede plantearse por personas o grupo de personas que necesiten los datos en diferentes niveles de desagregación.

Los usuarios de SEIVIHSIDA deben tener en cuenta cuantos principios se establecen en este documento. Para cualquier petición es necesario:

- Solicitud por escrito con la expresando los usos de la misma.
- Debe constar tipo de información, variable o cruce de variables de las contenidas en el protocolo.
- Nivel de desagregación.
- El compromiso de no utilizar los datos para usos distintos de los expresados.
- Cuando se utilicen los datos para realizar comunicaciones, ponencias o publicaciones, se hará constar la procedencia de las mismas "fuente: SEIVIHSIDA, Ministerio de Sanidad y Consumo".

4º.- NIVELES DE ACCESO A LOS DATOS:

Se prevén los siguientes niveles de acceso a datos del SEIVIHSIDA:

NIVEL 1.

Información agregada en forma de tablas, gráficos y parámetros estadísticos y epidemiológicos, procedente del plan de explotación del SEIVIHSIDA

Tendrán acceso a este nivel:

- Todas las personas que lo deseen, siempre que la información haya sido elaborada para su difusión.
- Cuando la difusión de datos se realice a medios de comunicación deberá contar con la aprobación de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida y del Gabinete de Prensa del Ministerio de Sanidad y Consumo.

NIVEL 2.

Información individualizada y anonimizada (sin identificadores personales) que imposibilite la vuelta a la fuente y al protocolo.

Tendrán acceso a este nivel:

- Todas las personas que lo deseen para fines de investigación con el requisito de expresar por escrito los objetivos del proyecto y de comprometerse a no utilizar la información para otro fin, ni divulgar los datos individuales.



- Existe una base de datos de uso público que incluye las variables de interés más frecuente para usos estadísticos, que estará disponible para fines de investigación sin necesidad de solicitud de autorización. Esta base de datos anónima podrá disponerse también, unida a la del resto de los países de la Región Europea de la OMS, en el Centro Europeo para la Vigilancia Epidemiológica del VIH/sida.
- Las empresas adjudicatarias de trabajos concretos que se contraten por el SEIVIHSIDA, con el compromiso escrito de no utilizar las variables para otros fines ni divulgarlos total ni parcialmente. En el contrato deberá existir una cláusula en el cual quede expresado formalmente que su vulneración será considerada falta muy grave de incumplimiento de contrato, sin perjuicio de las responsabilidades legales que se generen. Las bases de datos que utilicen las empresas en estos trabajos serán ficticias, sin datos de nombre y apellidos reales ni otras variables identificables.

NIVEL 3.

Información no agregada con iniciales o, si es necesario, nombres completos (solo para casos de sida).

Tendrán acceso a este nivel:

- La persona que notificó o envió el caso, sin más requisitos.
- El responsable del SEIVIHSIDA de la Comunidad Autónoma de donde reside el caso (lugar de residencia).
- El personal que trabaja en el sistema con el compromiso escrito de deber de secreto.
- El acceso de otras personas a información confidencial se realizará únicamente previa solicitud por escrito que deberá incluir:
 - Expresión de los fines para los cuales se requieren los datos.
 - Tipo de información que se necesita, justificando las variables en función de los objetivos que se proponen.
 - Que el objetivo del estudio sea de relevancia científica y no se pueda conseguir con información y datos agregados.
 - Institución o instituciones que se responsabilizan de los estudios.
 - Autorización expresa de los responsables del Centro Nacional de Epidemiología y de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida del MSC.
 - Los nombres de las personas que tendrán acceso a la información confidencial.
 - Periodo de tiempo para el cual se necesitan los datos.

Las personas que reciben los datos deben comprometerse por escrito a:

- No utilizar los datos para otros fines.
- Observar las reglas de confidencialidad del SEIVIHSIDA por escrito.
- Que los datos no serán suministrados a cuartas partes.



- El contacto con los pacientes cuyos nombres han sido suministrados bajo la confidencialidad sólo se podrá establecer a través del médico o del Centro encargado del tratamiento.
- Cuando los datos no se necesiten más, serán devueltos al RNS o totalmente destruidos.

En todo caso, sólo se facilitará el acceso a aquellos registros y variables que sean estrictamente necesarios para el desarrollo de la actividad motivo de la solicitud.

Las peticiones de información serán estudiadas por la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida y el CNE, que autorizarán o no, la cesión de la información solicitada en función de la legislación de protección de datos vigente.

5º.- CRUCE CON OTROS REGISTROS

Si se realiza una conexión o cruce del SEVIHSIDA con otros Registros fuera del recinto de este sistema de información o en un ordenador perteneciente a terceros, deberá asegurarse el respeto a la confidencialidad al mismo nivel que en el propio SEVIHSIDA. De igual forma, si el cruce con otros ficheros se realiza en el mismo recinto del SEVIHSIDA, deberán mantenerse las mismas normas de confidencialidad. Los resultados del cruce con otros registros deberán cumplir las normas de confidencialidad con un nivel de exigencia al menos igual que el establecido para el SEVIHSIDA.

Si como resultado de una conexión con otros ficheros (por ejemplo: Certificados de defunción) se identifica un probable caso de sida no registrado, la búsqueda de información adicional deberá realizarse a través del médico que certificó o centro donde se ha producido el fallecimiento.

6º.- TRANSMISIÓN DE LA INFORMACIÓN.

El SEVIHSIDA recibirá las notificaciones de casos desde el médico o institución declarante a través de los Registros Autonómicos de casos. Los envíos de información de casos de VIH/sida entre los Registros Autonómicos y el SEVIHSIDA se realizarán por correo certificado, o servicio de mensajería que garantice un nivel de seguridad similar. Para preservar la confidencialidad deberán tomarse las siguientes medidas:

- Usar dos sobres. En el exterior se pondrán las señas en general y el interior será marcado por "ABRIR SOLO POR EL RESPONSABLE" y, a continuación, se pondrá el nombre del responsable. No se utilizará la palabra SIDA o VIH. Este segundo sobre no se abrirá por los responsables de registrar la correspondencia (en organismos oficiales).
- Se utilizarán sobres reforzados que no se deterioren con el manejo.
- Para las correcciones o actualización de información de casos ya notificados se hará referencia al número de caso, y solo se utilizará el nombre u otros datos de identificación en casos especiales de pérdida del número de caso o error en el mismo.
- Cuando la información sea cedida en soporte magnético se utilizarán sistemas de encriptado de la información.



PROTECCIÓN CONTRA PÉRDIDA POR ACCIDENTE

Teniendo en cuenta la implantación extendida de registros autonómicos de sida, ante una eventual destrucción de la base de datos de sida del SEIVIHSIDA por accidente, es posible su reconstrucción a partir de los registros autonómicos. No obstante, de forma habitual, se tomarán las siguientes precauciones:

- 1.- Siempre que se hayan realizado cambios en el sistema se realizará una copia de seguridad semanal de los ficheros de sida y VIH (o cada día que se hayan introducido datos nuevos) que quedará archivada bajo llave por el responsable del SEIVIHSIDA. La información confidencial contenida en las copias de seguridad se guardará encriptada con claves que solamente conocerán las personas que trabajan en el SEIVIHSIDA.
- 2.- Existirán dos copias de seguridad del programa informático del SEIVIHSIDA y de su manual de procedimientos, custodiadas por el responsable del SEIVIHSIDA y por la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida.

CESE DE LA ACTIVIDAD DEL SEIVIHSIDA

Si por alguna circunstancia cesara la actividad del Registro Nacional de SIDA, se eliminarán todos los datos de identificación de los casos y se almacenará una base de datos con fines de investigación histórica. También se almacenarán la aplicación del SEIVIHSIDA y el Manual de Procedimientos. La institución depositaria será la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo



COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

PERSONAL AL SERVICIO DEL SEIVIHSIDA

D.

Me comprometo a cumplir el deber de secreto, quedando obligado a respetar la prohibición de cualquier tipo de utilización o divulgación, parcial o total, por mí o por terceros, de la información contenida en el SEIVIHSIDA, si no es en la forma establecida para dicho acceso, y a cumplir y hacer cumplir las medidas físicas de seguridad que se establezcan.

Declaro conocer que la violación de este requisito será considerada falta muy grave, dando lugar a las sanciones que la normativa en vigor establece.

Madrid, a

Fdo.:



COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

D.
D.N.I.
DOMICILIO

Solicita le sea permitida la utilización de datos individuales del Registro Nacional de Sida / del SINIVIH para el fin exclusivo de:

.....
.....

Me comprometo a no utilizar los datos para fines distintos a los expresados, ni divulgar los datos individuales, total ni parcialmente.

Asimismo quedo obligado a, en caso de publicar los resultados de este trabajo, citar en la publicación como fuente de información, el SEVIHSIDA , Ministerio de Sanidad y Consumo.

..... a de de 19.....

(Firma)

AUTORIZADO:

Por el ISCIII

Por la SPNS

Fdo: EL JEFE DE LA DEPENDENCIA.



ANEXOS

CÓDIGOS DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS

1	Andalucía	11	Extremadura
2	Aragón	12	Galicia
3	Asturias	13	Madrid
4	Baleares	14	Murcia
5	Canarias	15	Navarra
6	Cantabria	16	País Vasco
7	Castilla-La Mancha	17	La Rioja
8	Castilla y León	18	Ceuta
9	Cataluña	19	Melilla
10	Comunidad Valenciana	0	Extranjero

CÓDIGOS DE PROVINCIAS

1	Alava	28	Madrid
2	Albacete	29	Málaga
3	Alicante	30	Murcia
4	Almería	31	Navarra
5	Avila	32	Ourense
6	Badajoz	33	Asturias
7	Baleares	34	Palencia
8	Barcelona	35	Palmas (Las)
9	Burgos	36	Pontevedra
10	Cáceres	37	Salamanca
11	Cádiz	38	Sta.Cruz de Tenerife
12	Castellón	39	Cantabria
13	Ciudad Real	40	Segovia
14	Córdoba	41	Sevilla
15	Coruña (A)	42	Soria
16	Cuenca	43	Tarragona
17	Girona	44	Teruel
18	Granada	45	Toledo
19	Guadalajara	46	Valencia
20	Guipuzcoa	47	Valladolid
21	Huelva	48	Vizcaya
22	Huesca	49	Zamora
23	Jaén	50	Zaragoza
24	León	51	Ceuta
25	Lleida	52	Melilla
26	La Rioja	53	Extranjeros
27	Lugo		



CÓDIGOS DE PAÍSES

EUROPA

001	España		
100	Europa, sin precisar país		
101	Albania	128	Rumania
102	Austria	129	San Marino
103	Belgica	130	Ciudad Vaticano
104	Bulgaria	131	Suecia
105	Checoslovaquia	132	Suiza
106	Chipre	133	Rusia
107	Dinamarca	134	Yugoslavia
109	Finlandia	135	Ucrania
110	Francia	136	Letonia
111	Grecia	137	Moldavia
112	Hungria	138	Belorrusia
113	Irlanda	139	Georgia
114	Islandia	140	Azerbaijan
115	Italia	141	Estonia
116	Liechtenstein	142	Lituania
117	Luxemburgo	143	Republica Checa
118	Malta	144	Republica de Eslovaquia
119	Monaco	145	Bosnia
120	Noruega	146	Croacia
121	Países Bajos	147	Eslovenia
122	Polonia	148	Armenia
123	Portugal	149	Kazajstan
124	Andorra	150	Kirguizistan
125	Reino Unido	151	Tayikistan
126	Alemania	152	Turkmenistan
127	R.D.Alemania	153	Uzbekistan



ÁFRICA

200	Africa, sin precisar país		
201	Burkina Fasso	227	Mali
202	Angola	228	Marruecos
203	Argelia	229	Isla Mauricio
204	Benin	230	Mauritania
205	Rep.Botswana	231	Mozambique
206	Burundi	232	Namibia
207	Cabo Verde	233	Niger
208	Camerun	234	Nigeria
209	R.F.Islas Comares	235	R.Centro Africa
210	Congo	236	Rep.Sudafricana
211	Costa de Marfil	237	Ruanda
212	Djibuti	238	Sto.Tome y Ppe
213	Egipto	239	Senegal
214	Etiopia	240	Seychelles
215	Gabon	241	Sierra Leona
216	Gambia	242	Somalia
217	Ghana	243	Sudan
218	Guinea	244	Ngwane
219	Guinea Bissau	245	Tanzania
220	Guinea Ecuatorial	246	Tchad
221	Kenia	247	Togo
222	Leshoto	248	Tunez
223	Liberia	249	Uganda
224	Libia	250	Zaire
225	R.Malgache	251	Zambia
226	Malawi	252	Zimbabwe



AMÉRICA

300	América, sin precisar país		
301	Canada	324	Panama
302	Estados Unidos	325	San Vicente y G.
303	Mejico	326	R.Dominicana
305	Latinoamérica, sin precisar	327	Trinidad-Tobago
310	Antigua y Barbados	328	Santa Lucia
311	Bahamas	329	S.Kitts y Nevis
312	Barbados	340	Argentina
313	Belice	341	Bolivia
314	Costa Rica	342	Brasil
315	Cuba	343	Colombia
316	Dominica	344	Chile
317	El Salvador	345	Ecuador
318	Granada	346	Guyana
319	Guatemala	347	Paraguay
320	Haiti	348	Peru
321	Honduras	349	Surinam
322	Jamaica	350	Uruguay
323	Nicaragua	351	Venezuela



ASIA Y OCEANÍA

400	Asia, sin precisar país		
401	Afganistan	421	Malasia
402	Arabia Saudita	422	Maldivas
403	Bahrein	423	Mongolia
404	Bangla-Desh	424	Nepal
405	Birmania	425	Oman
406	Buthan	426	Pakistan
407	China	427	Qatar
408	Emiratos Arabes	428	Yemen (R.A.)
409	Filipinas	429	Yemen (R.D.P.)
410	India	430	Corea (Rep.)
411	Indonesia	431	Corea (R.P.)
412	Iraq	432	Singapur
413	Iran	433	Siria
414	Israel	434	Sri-Lanka
415	Japon	435	Tailandia
416	Jordania	436	Turquia
417	Kampuchea	437	Viet-Nam
418	Kuwait	438	Taiwan
419	Laos	439	Brunei
420	Libano		

500	Oceania, sin precisar país		
501	Australia	506	Salomon Is.
502	Fiji	507	Samoa
503	Nauru	508	Tonga
504	Nueva Zelanda	509	Vanuatu
505	Nueva Guinea	510	Kiribati
