



Memoria justificativa de la elaboración del proyecto de Orden, de la Consejera de Sanidad por la que se regula el Registro de Atención Especializada (RAE-CMBD) en la Comunidad Autónoma de Aragón.

1. Objeto y justificación.

El proyecto de Orden regula el sistema de Información asistencial en las distintas modalidades asistenciales dentro de la Atención especializada en la Comunidad Autónoma de Aragón.

En el ámbito sanitario, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 8 señala que las actividades de planificación y evaluación sanitaria deben tener como base un sistema organizado de información sanitaria. En su artículo 23 establece que las Administraciones, de acuerdo con sus competencias, crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueda derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

Además, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, regula en su artículo 53, que el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las administraciones sanitarias. En la misma ley se establece que, para la elaboración de estadísticas del sector salud y para cumplir con las organizaciones supranacionales en materia de estadística, se recabará la información necesaria tanto del sector público como del sector privado.

El artículo 42 del texto refundido de la Ley del Presidente o Presidenta y del Gobierno de Aragón, dispone que la iniciativa para la elaboración de reglamentos corresponderá a los miembros del Gobierno en función de la materia.

El artículo 71. 55ª del Estatuto de Autonomía de Aragón atribuye a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de sanidad y salud pública, en especial, la organización, el funcionamiento, la evaluación, la inspección y el control de centros servicios y establecimientos sanitarios.

Por su parte, el artículo 77. 1ª del Estatuto de Autonomía, prevé la competencia ejecutiva de la Comunidad Autónoma de Aragón en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

Este mandato fue cumplido en la Comunidad Autónoma de Aragón por el **Decreto 164/2000, de 5 de septiembre**, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el sistema de información asistencial, de ámbito social y sanitario en la Comunidad Autónoma de Aragón.

El citado Decreto indica en su artículo 3 que "el sistema de información asistencial estará constituido por los siguientes subsistemas de información:", siendo el apartado "c) Conjunto mínimo básico de datos (C.M.B.D.) del alta hospitalaria y procedimientos ambulatorios".



En desarrollo de las previsiones contenidas en la citada norma, mediante **Orden de 16 de enero de 2001**, del Departamento de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, se reguló el Conjunto Mínimo Básico de Datos(CMBD) del alta hospitalaria y procedimientos ambulatorios, en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Esta Orden de Aragón queda limitada por el **Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero**, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada(RAE-CMBD) de mayor rango.

Este Real Decreto tiene carácter de legislación básica y se dicta al amparo de la competencia que en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española se atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad. No sólo regula el sistema de información, que recoge información sobre la modalidad asistencial de hospitalización y cirugía ambulatoria, sino que va más allá, regulando la recogida de información en urgencias, hospital de día, consultas externas y otras modalidades asistenciales.

En su artículo 5.2, se dispone que las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán establecer sus respectivos modelos de registro, incorporando, además, otros datos que consideren oportunos.

No obstante, las referencias a la legislación en materia de protección de datos contenidas en el Real Decreto, y las previsiones respecto a la creación de un fichero automatizado de datos de carácter personal, deben considerarse desactualizados, puesto que el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, que tomando como modelo la normativa europea, actualiza el ordenamiento interno español, vienen a sustituir a la normativa anterior y configuran el marco jurídico actualmente vigente en materia de tratamiento de datos personales.

El Decreto Legislativo 2/2004, de 30 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Servicio Aragonés de Salud, recoge el principio de evaluación continuada de la calidad de los servicios y prestaciones sanitarias, mediante sistemas de información actualizada, objetiva y programada, cuyas estructuras básicas han de ser aprobadas por el Departamento de Sanidad.

Por el Decreto 122/2020, de 9 de diciembre, del Gobierno de Aragón, se aprueba la actual estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, figurando, entre otras, las funciones de la Dirección General de Asistencia Sanitaria entre cuyas competencias se encuentran la gestión y mantenimiento de los sistemas de información asistencial, en colaboración con la Dirección de Transformación Digital, Innovación y Derechos de los Usuarios. En dicha Dirección General se incardina el Servicio de Evaluación y Acreditación, a quien corresponden, entre otras, las siguientes funciones:



- a) La coordinación, homogeneización y evaluación de los proyectos de sistemas de información, en colaboración con la Dirección General de Transformación Digital, Innovación y Derechos de los Usuarios.
- b) La definición, desarrollo y gestión de sistemas de evaluación de los centros y servicios sanitarios, incluyendo el seguimiento de los contratos de gestión y la elaboración de los correspondientes indicadores de evaluación.
- c) La gestión de los registros relacionados con la asistencia sanitaria.
- d) La elaboración de estadísticas de los servicios sanitarios.
- e) La elaboración de los indicadores para la evaluación de las estrategias de salud la planificación estratégica en Salud Pública, Asistencia Sanitaria y Servicios Sociales, y los sistemas generales de información y evaluación.

El Departamento de Sanidad, a la vista de todo lo anteriormente expuesto, considera conveniente la aprobación de una Orden, que incorpore las previsiones establecidas en la legislación básica estatal y efectúe la adecuación de las disposiciones relativas al tratamiento de datos de carácter personal.

Por todo ello, y en virtud de la competencia establecida en el artículo 56 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, y el artículo 2.1. del Decreto 122/2020, de 9 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, y de la habilitación a la Consejera de Sanidad contenida en la disposición final del Decreto 164/2000 para aprobar, mediante Orden, las disposiciones precisas para su desarrollo.

La presente Orden, tiene como principal finalidad adaptar la normativa autonómica, a lo dispuesto por el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, regulando no solo la modalidad asistencial de internamiento y de cirugía ambulatoria en los hospitales, sino también el resto de las modalidades asistenciales en esta área de la atención especializada.

Esta actualización de la norma es imprescindible debido a que los requerimientos que realiza el Ministerio y que son comunes a todas las Comunidades Autónomas no se pueden dar respuesta con lo legislado en la Orden autonómica del año 2001.

2. Contenido de la Orden.

El proyecto de Orden, por un lado, actualiza la estructura de la base de datos del registro a lo requerido a nivel estatal. Por otro lado, contempla las modalidades asistenciales que incluye la norma estatal, y que no se recogían en la legislación autonómica vigente hasta ahora. Actualiza, así mismo, aspectos de protección de datos y de transparencia. Finalmente, posibilita la incorporación, a este sistema de información, de información adicional sobre aspectos asistenciales específicos de Aragón no requeridos a nivel estatal, pero útiles para nuestra Comunidad Autónoma tanto para la gestión de nuestros centros asistenciales, como para la obtención de información epidemiológica relevante

3. Tramitación.

El proyecto de Orden se ha tramitado conforme al Título VIII del texto refundido de la Ley del Presidente o Presidenta y del Gobierno de Aragón, aprobado por el Decreto Legislativo 1/2022, de 6 de abril, del Gobierno de Aragón



La orden cumple los principios de buena regulación: Es necesaria por estar desfasada la orden vigente con respecto a la legislación estatal. Ciertamente, el marco legislativo estatal no ha sido adaptado a la normativa europea actual de protección de datos personales, pero se considera oportuno igualmente proceder a esta adaptación por cuanto la regulación de la Orden se refiere predominantemente a aspectos organizativos y de funcionamientos de registro y no tanto a aspectos de tratamiento de datos personales. Por ello se considera que es eficaz y proporcional, al no imponer cargas adicionales a los administrados, al margen de la actualización de las obligaciones en materia de suministro de la información que deben proporcionar los centros sanitarios. Se solicita la información necesaria y suficiente para la obtención de los fines del Sistema de información, pudiendo conseguir con ella una mejora en la gestión de los centros asistenciales en el ámbito de nuestra Comunidad Autónoma. Conforme al artículo 43 de la citada norma, se ha prescindido del trámite de consulta pública previa, al tratarse de una norma organizativa que no tiene un impacto significativo en la actividad económica ni impone obligaciones relevantes a las personas destinatarias o regule aspectos parciales de una materia. Por análogas razones, se prescinde también de los trámites de audiencia e información pública, conforme al artículo 47.4.a). No obstante, se garantiza la transparencia en la tramitación de la Orden mediante la publicación en el portal de Transparencia de todos los documentos obrantes en el expediente.

Se ha solicitado los preceptivos informes a la Secretaría General Técnica en materia de impacto de género e impacto en los derechos de personas con discapacidad, conforme a las leyes sectoriales vigentes: artículo 18 de la Ley 7/2018, de 28 de junio, de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres en Aragón, y artículo 78 de la Ley 5/2019, de 21 de marzo, de derechos y garantías de personas con discapacidad en Aragón. No obstante, se incluye una estimación aproximada en ambos casos en la presente Memoria.

4. Impacto social y económico.

La Orden no genera impacto significativo en la actividad económica y no impone compromisos financieros adicionales que deba asumir la Comunidad Autónoma con cargo a su presupuesto.

5. Impacto de género.

El ámbito de aplicación y objetivos generales del proyecto normativo permiten afirmar que se parte de un contexto en el que no existen posibles desigualdades de género previas por lo que con su aprobación no se prevé modificación alguna de esta situación, siendo neutra la valoración del impacto de género.

En los casos en que la norma utiliza sustantivos de género gramatical masculino para referirse a personas, cargos o puestos, debe entenderse que se hace por mera economía de la expresión, y que se utilizan de forma genérica con independencia del sexo de las personas aludidas o de los titulares de dichos cargos o puestos, con estricta igualdad en cuanto a los efectos jurídicos.