



DEPARTAMENTO DE SANIDAD

ORDEN SAN/1355/2018, de 1 de agosto, por la que se crea la plataforma de información BIGAN como elemento del Sistema de Información de Salud de Aragón.

Con la aparición de nuevos métodos y tecnologías de integración y análisis de datos, específicamente aplicables al campo de la salud, se abre la posibilidad de valorar la información actualmente generada por diferentes sistemas de información, repositorios y otras fuentes de datos al servicio del propio sistema sanitario, mediante una solución tecnológica que aúne herramientas de integración (extracción, carga y transformación de datos) y herramientas de análisis de datos, selección y creación de indicadores, gestión de cohortes, así como la generación de evidencia científica en base a lo que se conoce como dato-de la vida-real ('Real-World-Data' - RWD).

Plenamente consciente de la oportunidad de adoptar este enfoque de explotación de la información sanitaria para generar conocimiento, el Departamento de Sanidad, a través del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), aborda la puesta en marcha de la plataforma de información BIGAN (en adelante BIGAN) como un nuevo subsistema del sistema de información de salud, contemplado en la Ley de Salud de Aragón, y parcialmente regulado por el Decreto 164/2000, de 5 de septiembre, del Gobierno de Aragón. La nueva plataforma está constituida por tres elementos: una infraestructura de integración de datos, una infraestructura tecnológica de procesamiento de dato masivo, y un aparato metodológico de análisis avanzado para la evaluación y monitorización de los servicios sanitarios y de la salud de los ciudadanos, con la doble finalidad de integrar y analizar los datos relativos al Sistema de Salud de Aragón.

BIGAN permitirá generar conocimiento aplicado a la mejora del funcionamiento del sistema sanitario, de la calidad de la atención sanitaria y, con ello, de la salud de la población de Aragón.

Para ello, es necesario establecer una ordenación de los procesos, de forma que los titulares de los diferentes sistemas de información, repositorios y otras fuentes de datos puedan, cumpliendo con los requisitos de calidad, seguridad y legalidad, volcar periódicamente datos de interés sanitario para la creación de un archivo electrónico que, convenientemente tratado, pueda ser explotado por los profesionales del sistema sanitario y los investigadores en salud.

BIGAN ha de entenderse, por tanto, como un desarrollo específico para la explotación de los sistemas de información que afectan a la salud en Aragón y, en particular, del Sistema de Información de Salud que regula el artículo 32 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, el cual, según precisa dicho precepto, habrá de adecuarse en cada momento a las necesidades del Sistema de Salud de Aragón.

Asimismo, BIGAN supone una evolución de la actual Orden de 1 de abril de 2013, del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se crea el repositorio de datos sanitarios para la Investigación en el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, con fines de investigación sanitaria en la Comunidad Autónoma de Aragón, si bien la plataforma de información BIGAN viene a responder a más finalidades que las previstas en la mencionada orden.

Para la determinación de los órganos directivos que han de participar, a través de representantes, en el órgano de gobernanza del BIGAN, se ha tenido en cuenta lo establecido en el Decreto 23/2016, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud. En particular, se asegura la presencia de aquellas Direcciones Generales responsables de la gestión, mantenimiento, coordinación y explotación de los sistemas de información del Sistema de Salud de Aragón, entre ellos los sistemas de información regulados en el Decreto 164/2000, de 5 de septiembre, del Gobierno de Aragón, así como los desarrollos y ampliaciones posteriores, como el Sistema de Información y Evaluación de los Servicios de Atención Primaria del Sistema de Salud de Aragón, regulado por Orden de 22 de septiembre de 2008.

El Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) dispone de la experiencia y los conocimientos necesarios para el despliegue y la consolidación de BIGAN, incluyendo una metodología de análisis del desempeño del sistema sanitario desarrollada por el Grupo de Investigación en Políticas y Servicios de Salud, así como las metodologías desarrolladas por la Unidad de Bio-Computación, la Unidad de Apoyo Metodológico y los Servicios Científico-Técnicos.

El procedimiento de elaboración de esta orden se ha ajustado a los requisitos establecidos en la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, habiéndose emitido tanto el informe preceptivo del Departamento de Hacienda y Administración Pública, al



amparo de lo previsto en el artículo 129.7 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y del artículo 13 de la Ley 2/2018, de 28 de febrero, de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón para el ejercicio 2018, como el también preceptivo informe de la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad.

Por todo lo anterior, y de conformidad con las competencias previstas tanto en la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, como en el Decreto 23/2016, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de la Salud, y en ejercicio de la habilitación prevista en la disposición final primera del 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, en la que se faculta al Consejero de Sanidad para aprobar, mediante orden, las disposiciones precisas para el desarrollo del citado decreto y en especial para el desarrollo de nuevos elementos del sistema de información, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de la presente orden es la creación y regulación de la plataforma de información BIGAN, como un nuevo elemento del Sistema de Información de Salud de Aragón, con la doble finalidad de integrar y analizar los datos relativos al Sistema de Salud de Aragón.

Artículo 2. *Creación y alcance de BIGAN.*

1. La creación de la plataforma de información BIGAN se concibe como una plataforma de dato masivo de base longitudinal de ciclo rápido, cuya misión consiste en integrar y explotar la información del conjunto de datos recogidos en el ámbito de la salud de Aragón, para generar conocimiento que facilite la evaluación en efectividad, eficiencia, calidad y sostenibilidad del Sistema de Salud de Aragón y apoyar la toma de decisiones de planificación y gestión sanitaria, así como su utilización en programas y proyectos de investigación, desarrollo e innovación.

Para ello será necesario:

- a) Crear un fichero agregado con dato sanitario real anonimizado y volcado a partir de las múltiples fuentes existentes.
- b) Diseñar e implementar los procedimientos y la metodología para la integración, análisis y explotación de dicho fichero, incluyendo minería de datos, procesamiento de lenguaje natural e inteligencia artificial en su fase avanzada de desarrollo.
- c) Desarrollar un portal accesible a todos los profesionales del sistema (con distintos privilegios de acceso según perfiles y funciones), para extraer información y conocimiento a partir de los datos gestionados.

2. La puesta en marcha de los procesos de integración y explotación de los sistemas de información, repositorios y otras fuentes de datos en esta plataforma requiere de: la transferencia de datos anonimizados, la depuración de bases de datos, la propia integración de tales datos en una plataforma de dato masivo, el refresco periódico de los mismos y la preparación para su explotación, el análisis de los mismos y el reporte de los resultados de dichos análisis a los profesionales del sistema en un formato adecuado para su fácil interpretación. La plataforma deberá también dar servicio a los investigadores en salud que lo requieran, tras su aprobación por la Comisión regulada en esta orden, incorporando las nuevas funcionalidades necesarias para atender sus peticiones de dato sanitario y proporcionando asesoría sobre su explotación.

3. BIGAN se nutrirá de datos provenientes de distintos sistemas de información del Sistema Público de Salud de Aragón, así como de otros sistemas de información de carácter demográfico, territorial, socioeconómico, medioambiental, farmacia, productos sanitarios, registros, y cualquier otro que se considere relacionado con el ámbito de la salud en todas sus dimensiones: promoción, prevención, asistencia, formación e investigación.

4. BIGAN se concibe como un sistema modular, lo que permitirá incrementar gradualmente el cruce de la información que afecta a la salud con otras bases de datos de interés disponibles (demográficas, socio-económicas, geográficas, etc.). Dicha información entrará en la plataforma cumpliendo con los requisitos legales y de calidad, para que pueda ser explotada de forma segura, mediante los acuerdos o convenios que proceda suscribir.

Artículo 3. *Funciones de los responsables de las bases de datos y sistemas de información vinculados a BIGAN.*

1. El Departamento de Sanidad, en su calidad de último responsable de la gestión, mantenimiento y evolución de los diferentes sistemas de información integrados en el Sistema de



Información de Salud previsto en el artículo 32 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, habilitará el acceso seguro y de-identificado a los datos de los que se nutrirá BIGAN, a través de la participación de los órganos directivos correspondientes.

2. Los distintos órganos a los que compete el mantenimiento de las bases de datos originales garantizarán la provisión de los medios necesarios que permitan a los usuarios manifestar su voluntad de excluir ("opt-out") la utilización de su información en BIGAN, de acuerdo con la normativa vigente, en particular la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y normativa de desarrollo.

Artículo 4. *Funciones del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).*

Corresponderán al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud las siguientes funciones:

- a) El desarrollo y mantenimiento de la Plataforma. El personal del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud configurará y administrará los procedimientos de acceso programado, extracción, tratamiento (depuración y segunda de-identificación de los datos) y almacenamiento de datos doblemente de-identificados en la plataforma.
- b) La gestión del despliegue de la Plataforma y pilotaje de sus servicios, mediante herramientas de análisis estadístico, optimizadas para grandes volúmenes de datos, de base longitudinal, que permitirán la explotación de los datos siguiendo metodología avanzada de análisis para dar respuesta a las cuestiones de salud complejas.
- c) La creación de un Archivo Electrónico nuevo, siguiendo un proceso que garantice tanto la homogeneidad de los datos resultantes como que no contenga datos de carácter personal. Específicamente, el IACS deberá proporcionar los procesos adecuados a los titulares de cada una de las fuentes de datos, que serán los responsables de de-identificar, anonimizar y extraer para su volcado periódico la información proveniente de sus fuentes de datos (orígenes), mediante un enlace dinámico al servidor dedicado al efecto en un Centro de Procesamiento de Datos (CPD) del Gobierno de Aragón. Una vez en la plataforma, los datos serán integrados y sometidos a un segundo proceso de de-identificación por parte del IACS.
- d) La explotación, gestión, coordinación y evaluación de BIGAN, incluyendo la Plataforma y el Archivo Electrónico.
- e) La elaboración de las normas internas de organización y mecanismos de prestación de servicios para su aprobación por la Comisión de Control y Seguimiento de BIGAN que se regula en esta orden.

Artículo 5. *Gobernanza.*

1. Se crea la Comisión de Control y Seguimiento de BIGAN, cuya misión es elaborar propuestas y aprobar documentos de trabajo en relación con las funciones encomendadas, así como analizar su viabilidad técnica y económica y llevar a cabo la ejecución de aquellas actuaciones que se determinen. Podrán crearse grupos de trabajo dentro de la Comisión en caso de entenderse necesarios.

2. Son funciones de la Comisión:

- a) Planificar y dirigir la actividad de BIGAN en el marco de las necesidades del Sistema de Salud de Aragón en cada momento.
- b) Proponer, valorar y autorizar los sistemas de información y datos que se integren en BIGAN.
- c) Analizar todas las explotaciones y funciones que se realicen desde BIGAN, tanto para el Departamento de Sanidad y sus centros e instituciones dependientes como para aquellas que tengan como objeto la investigación por parte de los profesionales relacionados con el Departamento de Sanidad o de otras instituciones o entidades.
- d) Conocer las explotaciones y funciones que desde BIGAN se realicen por decisión de los órganos competentes, según los criterios señalados en el Decreto 23/2016, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud.
- e) Valorar, analizar y autorizar los servicios que desde BIGAN se presten para otras instituciones y entidades públicas y privadas.
- f) Aprobar las normas internas de organización y mecanismos de prestación de servicios de BIGAN.
- g) Decidir sobre la política de accesos a la Plataforma en cuanto a usuarios y perfiles de uso, incluyendo el acceso con fines de investigación.
- h) Supervisar la gestión segura de los datos necesarios para alimentar a la plataforma.



- i) Analizar el impacto que la integración o las modificaciones posibles de las aplicaciones y datos que se integren en BIGAN puedan tener sobre el uso asistencial o informativo de dichas aplicaciones, especialmente las dirigidas a los usuarios y pacientes.
- j) Velar por la adecuación de los procesos de gestión y calidad de los datos de BIGAN y garantizar el cumplimiento de las normas éticas y legales.

3. La Comisión estará integrada por los representantes de las Direcciones Generales del Departamento de Sanidad, del Servicio Aragonés de Salud y del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud que tengan atribuida competencia sobre las fuentes de datos que alimenten BIGAN, así como sobre su coordinación, explotación y análisis, los cuales deberán ser designados por la persona titular del Departamento de Sanidad, a propuesta de la Dirección General u Organismo correspondiente.

4. La composición de la Comisión será la siguiente:

- a) Presidencia: El responsable de Evaluación, Sistemas de Información y Calidad de la Dirección General con competencias en materia de asistencia sanitaria.
- b) Secretaría: Un representante de la Gerencia del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
- c) Vocales:
 - Dos representantes del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
 - Dos representantes de la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria.
 - Dos representantes del Centro de Gestión Integrada de Proyectos Corporativos del Servicio Aragonés de Salud.
 - Un representante de la Dirección General competente en materia de salud pública.
 - Un representante de la Dirección General competente en materia de derechos y garantías de los usuarios.

5. Se podrá invitar a las reuniones de la Comisión, con voz pero sin voto, a aquellas personas que, por razón de su actividad y conocimientos, tengan relación con los asuntos a tratar.

6. La Comisión de Control y Seguimiento de BIGAN establecerá un reglamento interno de actuación que rija su funcionamiento.

Artículo 6. Evaluación y gestión de riesgos y política de seguridad.

El procedimiento de evaluación de impacto y gestión de riesgos, así como la responsabilidad de cada uno de los actores intervinientes y demás medidas de seguridad (aplicación, infraestructuras físicas y virtuales y redes) se establecerán mediante un documento de política de seguridad a nivel del sistema que será elaborado por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud con la colaboración de los responsables de las fuentes de datos. Dicho documento de seguridad establecerá un modelo de auditoría continuada, en base a la verificación de la aplicación de los procedimientos y resultados de los procesos de seguridad.

Disposición adicional única. Integración de fuentes de información.

Inicialmente, se integrarán en la plataforma de información BIGAN las siguientes fuentes de información:

- a) Base de datos de Usuarios (BDU).
- b) Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta Hospitalaria (CMBD).
- c) Historia clínica electrónica de Atención Primaria (OMI-AP).
- d) PCH Urgencias.
- e) Receta Electrónica.
- f) Sistema de información hospitalario (Hospital Information System/HIS).
- g) Bases de datos de Salud Pública.

Disposición transitoria única. Vigencia del repositorio de datos sanitarios.

Sin perjuicio de la derogación normativa prevista en la presente orden, continuará en uso el repositorio de datos sanitarios creado mediante la Orden de 1 de abril de 2013, del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo, hasta la efectiva puesta en marcha de la plataforma de información BIGAN, una vez que la Comisión de Control y Seguimiento se constituya y autorice las solicitudes de datos contenidos en la plataforma BIGAN para la realización de proyectos de investigación.

Disposición derogatoria única. Cláusula derogatoria.

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual rango que se opongan a lo dispuesto en esta orden, y en especial la Orden de 1 de abril de 2013, del Departamento de Sanidad,



Bienestar Social y Familia, por la que se crea el repositorio de datos sanitarios para la investigación en el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud con fines de investigación sanitaria en la Comunidad Autónoma de Aragón, sin perjuicio de lo señalado en la disposición transitoria.

Disposición final primera. *Términos genéricos.*

Las menciones genéricas en masculino que aparecen en el articulado de esta orden se entenderán referidas también a su correspondiente femenino.

Disposición final segunda. *Constitución de la Comisión de Control y Seguimiento.*

La Comisión de Control y Seguimiento prevista en el artículo 5 se constituirá en el plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor de esta orden y aprobará su reglamento de régimen interno en un plazo máximo de seis meses a contar desde su constitución.

Disposición final tercera. *Medidas de ejecución.*

Se autoriza al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud y al resto de los organismos públicos y órganos directivos competentes a llevar a cabo la adopción de todas aquellas medidas necesarias para asegurar la ejecución de esta orden.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial de Aragón".

Zaragoza, 1 de agosto de 2018.

**La Consejera de Sanidad,
PILAR VENTURA CONTRERAS**