

## I. Disposiciones Generales

### DEPARTAMENTO DE SANIDAD, BIENESTAR SOCIAL Y FAMILIA

#### **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.**

El Decreto 164/2000, de 5 de septiembre, del Gobierno de Aragón, reguló el sistema de información asistencial, de ámbito social y sanitario, en la Comunidad Autónoma de Aragón. En su artículo 3 figuran los distintos subsistemas de información asistencial, siendo en la actualidad la Dirección General de Planificación y Aseguramiento del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia la responsable del diseño, gestión y mantenimiento de los sistemas de información asistencial sanitarios de Aragón necesarios para el desarrollo de tal función.

La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en su título IX, crea el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) como entidad de Derecho Público adscrita al Departamento responsable de Salud, correspondiéndole a dicho Instituto la gestión de la investigación en materia de Salud en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Conforme prevé el artículo 32 de la citada Ley 6/2002, de 15 de abril, el Sistema de Información habrá de adecuarse en cada momento a las necesidades del Sistema de Salud de Aragón, quedando obligados los centros públicos y privados que presten servicios sanitarios a suministrar los datos que les sean requeridos por la Administración sanitaria del Gobierno de Aragón, sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

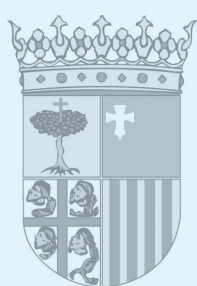
La Orden de 8 de abril de 2003, del Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales, creó el Registro de Usuarios del Sistema de Salud de Aragón cuyo fichero fue incorporado por el Decreto 114/2010, de 22 de junio, del Gobierno de Aragón, por el que se crean y suprimen ficheros de datos de carácter personal del Departamento de Salud y Consumo y del Servicio Aragonés de Salud. Posteriormente, y como desarrollo 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, la Orden de 22 de septiembre de 2008, del Departamento de Salud y Consumo, regula el Sistema de Información y Evaluación de los servicios de Atención Primaria del Sistema de Salud de Aragón, de sus centros y unidades clínicas. En su artículo 8, al definir las funciones de la Comisión para la actualización y gestión del Sistema de Información, se enuncia, en su apartado 1.5, la de "autorizar las explotaciones de las variables e indicadores recogidas en el Sistema de Información de Atención Primaria para su utilización en estudios de investigación".

Los nuevos retos que plantea el sistema sanitario han motivado un progresivo desarrollo y perfeccionamiento de los sistemas de información. A su vez, el desarrollo de nuevas tecnologías ha facilitado el manejo de la información, constatándose la enorme relevancia de la misma, no sólo para la gestión ordinaria, sino también para las tareas de planificación sanitaria, vigilancia epidemiológica y de investigación.

Esta mayor disponibilidad de información y la mejora de su calidad han motivado que se incremente el interés de los investigadores en acceder a su utilización para proyectos y actividades de investigación. Todo ello hace necesario establecer una ordenación de los procesos de solicitud de acceso a estos datos, permitiendo aunar los intereses de investigadores y propietarios de las bases de datos.

Por ello, el Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia y el Servicio Aragonés de la Salud, como propietarios, responsables o custodios de las bases de datos, y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), como institución encargada de la promoción y el desarrollo de la investigación en el Sistema Sanitario Público Aragonés, han decidido poner en marcha un repositorio de información destinada a la investigación. Esto facilitará la obtención de los datos necesarios para proyectos de investigación y, por otro lado, permitirá una mejor gestión de las peticiones, cumpliendo siempre con las leyes vigentes en cuanto a investigación y protección de datos de carácter personal.

Por todo ello, y en virtud de las competencias previstas en el Decreto 337/2011, de 6 de octubre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, y en ejercicio de la habilitación normativa contenida en las disposiciones finales primera y segunda del Decreto 164/2000, de 5 de septiembre, del Gobierno de Aragón, dispongo:



**Artículo 1. Creación, estructura y fines del Repositorio de datos sanitarios para la investigación.**

Se constituye un repositorio de datos sanitarios con fines de investigación sanitaria en la Comunidad Autónoma de Aragón integrado por las distintas bases de datos sanitarias pertenecientes al Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia y al Servicio Aragonés de Salud, con sujeción a la legislación vigente en cuanto a investigación y protección de datos de carácter personal.

**Artículo 2. Garantía de disociación y vinculación unívoca de los episodios.**

1. El repositorio de datos garantizará en todo momento el anonimato de cada paciente concreto, permitiendo relacionar toda la información sanitaria relativa a una persona que se haya recogido en distintos puntos de atención sanitaria, sin revelar en ningún caso su identidad, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. El contenido del repositorio podrá modificarse en función de la disponibilidad y de las necesidades de investigación, de común acuerdo entre el Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia y el Servicio Aragonés de Salud.

**Artículo 3. Funciones del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia y del Servicio Aragonés de la Salud.**

1. El Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia procederá a la transmisión de los datos correspondientes, con los requerimientos establecidos en el artículo anterior y en los plazos establecidos para cada uno de los subsistemas de información.

2. Los datos aportados serán siempre datos consolidados y validados.

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

1. Corresponde al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud el mantenimiento y custodia del repositorio, tras su constitución, así como la responsabilidad de la explotación y gestión del mismo en materia de investigación, correspondiendo al Director de Investigación del Instituto autorizar las solicitudes de datos para la realización de proyectos de investigación.

2. Los datos no podrán, en ningún caso, ser utilizados para otros fines distintos a los expresamente autorizados.

3. Además de los usos establecidos para investigación, tendrán también acceso al repositorio de datos las unidades administrativas del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, y de los Servicios Centrales del Servicio Aragonés de la Salud, que aportan los datos, para el desarrollo de sus funciones.

**Artículo 5. Protección de los datos.**

1. El tratamiento de la información de carácter personal para la constitución del repositorio de datos previsto en esta orden se hará conforme a lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y con respecto a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. El repositorio constituido contará con las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos contenidos en el mismo, que estarán anonimizados.

**Disposición derogatoria única. Derogación normativa.**

Queda derogado el apartado 1.5 del artículo 8 de la Orden de 22 de septiembre de 2008, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regula el Sistema de Información y Evaluación de los servicios de Atención Primaria del Sistema de Salud de Aragón, de sus centros y unidades clínicas, relativo a la competencia para autorizar la explotación de datos en materia de investigación.

**Disposición final primera. Facultades de aplicación y desarrollo.**

Se faculta a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento a llevar a cabo todas las medidas necesarias para el cumplimiento de la presente orden.

**Disposición final segunda. 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 abril de 2013.

**El Consejo de Sanidad,  
Bienestar Social y Familia,  
RICARDO OLIVÁN BELLOSTA**