

**ORDEN de ... de ..... de 2018, por la que se crea BIGÁN (desarrollo específico para la explotación de los sistemas de información que afectan a la Salud en 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 BIGÁN, constituida por 3 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.

BIGÁN 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.

BIGÁN, 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 se define en el artículo 32 de la Ley 6/2002, de

15 de abril, de Salud de Aragón el cual, según precisa el artículo 32.2, habrá de adecuarse en cada momento a las necesidades del Sistema de Salud de Aragón.

Asimismo, BIGÁN supone un desarrollo de la Orden de 1 de abril de 2013, del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia del Gobierno de Aragón 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 BIGÁN precisa responder a más finalidades que las previstas en la mencionada Orden.

Para la determinación de las Direcciones Generales que participan a través de representantes en el órgano de gobernanza del BIGÁN, 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 aquellas Direcciones Generales encargadas de la gestión, mantenimiento, coordinación y explotación de los sistemas de información del Sistema de Salud de Aragón, entre otros, los sistemas de información regulados mediante 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 BIGÁN, 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.

Por todo ello, y en virtud de las competencias previstas 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, y en ejercicio de la habilitación normativa contenida en el artículo 47 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, que dispone que la iniciativa para la elaboración de reglamentos corresponde al miembro del Gobierno competente por razón de la materia,

**DISPONGO:**

**PRIMERO.- Creación y Alcance de BIGÁN**

La creación de la plataforma de dato masivo de base longitudinal de ciclo rápido, BIGÁN, 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 Aragonés de Salud y apoyar, así, 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:

- Crear un fichero agregado con dato sanitario real anonimizado y volcado a partir de las múltiples fuentes existentes
- 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
- 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

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.

BIGÁN 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.

## **SEGUNDO.- Funciones de los responsables de las bases de datos y sistemas de información**

BIGÁN se nutrirá de datos provenientes de distintos sistemas de información del Departamento de Sanidad, así como de otros sistemas de información de carácter demográfico, territorial, socioeconómico, medioambiental, farmacia, productos sanitarios, registros, y cualquiera otros que se consideren relacionados con el ámbito de la salud en todas sus dimensiones: promoción, prevención, asistencia, formación e investigación

Inicialmente se integrarán los siguientes subsistemas 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 ELECTRONICA:
- f) Sistema de información hospitalario (Hospital Information System/HIS):
- g) Bases de datos de Salud pública

Los distintos órganos competentes de los cuales depende el mantenimiento de estas 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 BIGÁN, de acuerdo a la normativa vigente, en particular con 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 su normativa de desarrollo.

## **TERCERO.- Funciones del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)**

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

1. 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.
2. 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.
  3. 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.
  4. La explotación, gestión, coordinación y evaluación de BIGÁN, incluyendo la Plataforma y el Archivo Electrónico.
  5. 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 BIGÁN que se regula en esta orden

#### **CUARTO. Gobernanza**

Se crea la Comisión de Control y Seguimiento del BIGÁN, 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 así se determinen. Podrán crearse grupos de trabajo dentro de la Comisión en caso de entenderse necesarios.

Son funciones de la Comisión:

1. Planificar y dirigir la actividad de BIGÁN en el marco de las necesidades del Sistema de Salud de Aragón en cada momento

2. Proponer, valorar y autorizar los sistemas de información y datos que se integren en el BIGAN
3. Analizar todas las explotaciones y funciones que desde el BIGAN se realicen, 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.
4. Conocer las explotaciones y funciones que desde el BIGAN se realicen por decisión de los órganos competentes según los criterios recogidos en los artículos 9, 10, 15, 16,17, 19, 20, 21 y 42 del 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.
5. Valorar, analizar y autorizar los servicios que desde el BIGAN se preste para otras instituciones y entidades públicas y privadas.
6. Aprobar las normas internas de organización y mecanismos de prestación de servicios de BIGÁN
7. Decidir sobre la política de accesos a la Plataforma en cuanto a usuarios y perfiles de uso, incluyendo el acceso con fines de investigación
8. Supervisar la gestión segura de los datos necesarios para alimentar a la Plataforma;
9. Analizar el impacto que las integración o modificaciones, etc. de las aplicaciones y datos que se integren en el BIGÁN, puedan tener sobre el uso asistencial o informativo de dichas aplicaciones, especialmente las dirigidas a los usuarios y pacientes;
10. Velar por la adecuación de los procesos de gestión y calidad de los datos de BIGÁN y garantizar el cumplimiento de las normas éticas y legales.

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 competencia sobre las fuentes de datos que alimenten el BIGÁN así como sobre la coordinación, explotación y análisis de los mismos, los cuales deberán ser designados por el Consejero del Departamento de Sanidad, a propuesta de la Dirección General o Gerencia correspondiente.

La composición de la Comisión será la siguiente:

Presidencia: El responsable de Evaluación, Sistemas de Información y Calidad de la Dirección General de Asistencia Sanitaria

Secretaría: representante de la Gerencia del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

a) Vocalías:

- Dos representantes del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
- Dos representantes de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.
- Dos representantes del Centro de Gestión Integrada de Proyectos Corporativos del Servicio Aragonés de Salud.
- Un representante de la Dirección General de Salud Pública.
- Un representante de la Dirección General de Derechos y Garantías.

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

La Comisión de Control y Seguimiento del BIGÁN establecerá un Reglamento interno de actuación que rija su funcionamiento.

#### **QUINTO. 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 el resto de medidas de seguridad (aplicación, infraestructuras físicas y virtuales y redes) se establecerán mediante un documento de políticas de seguridad a nivel del sistema que será elaborado por el IACS 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.

#### **SEXTO- Cláusula derogatoria**

La presente Orden deroga la anterior de 1 de abril de 2013 del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia por la que se crea un repositorio de datos sanitarios para la investigación en el IACS, con fines de investigación sanitaria en la Comunidad Autónoma de Aragón.

#### **SÉPTIMO.- Entrada en vigor.**

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

Zaragoza, ... de ..... de 2018.

**El Consejero de Sanidad,**  
**SEBASTIÁN CELAYA PÉREZ**

**BORRADOR**