

Decreto 18/2016, de 3 de mayo, del Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada de Castilla-La Mancha.

(DOCM 94 de 16-05-2016)

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece, en su artículo 23, que las administraciones sanitarias, 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 pueden derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

La Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), dispone, 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 comunicación recíproca entre las administraciones sanitarias.

Siguiendo las recomendaciones internacionales en materia de recogida de información asistencial, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó en 1987 la implantación del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) ante la necesidad de disponer de una fuente de datos estandarizada que permita la obtención de información para facilitar los procesos de gestión hospitalaria, el control de la calidad asistencial, la planificación sanitaria y la investigación clínica y epidemiológica.

El Decreto 73/2002, de 14 de mayo, del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de Hospitalización, Cirugía Ambulatoria y otros procedimientos ambulatorios, reguló en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha la creación y funcionamiento del Registro del CMBD de los episodios de hospitalización, cirugía ambulatoria y otros procedimientos ambulatorios que con carácter obligatorio se recogen en todos los centros, públicos y privados, respecto a los episodios asistenciales de los pacientes hospitalizados o a los que se les haya efectuado un procedimiento ambulatorio de cirugía o cualquier otro de especial complejidad. Además de su utilización en el ámbito autonómico, con los datos de este registro también se participa en los sistemas de información y las estadísticas de interés general sanitario supracomunitario, mediante la remisión de los datos al CMBD estatal. Asimismo, la explotación estadística del CMBD está incluida en el Plan Estadístico Nacional (PEN), marco legal que engloba todas las operaciones estadísticas.

La publicación del Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se crea el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD), tomando como base el actual CMBD, constituye un paso fundamental en la evolución y desarrollo de este conjunto de datos estandarizados como un subsistema de información de la atención especializada. El ámbito de aplicación del real decreto abarca a los hospitales y a los centros ambulatorios, tanto públicos como privados, que presten servicios de atención especializada en las modalidades asistenciales de hospitalización convencional, hospitalización a domicilio, hospital de día médico, cirugía ambulatoria, procedimientos ambulatorios de especial complejidad y urgencias, determinando distintos plazos para iniciar la recogida de los datos en función del tipo de centro, la modalidad asistencial y la dependencia funcional. Asimismo, se establece como unidad de registro el “contacto” y se amplía el contenido del mismo con la inclusión de nuevas variables.

Para obtener los datos que configuran el registro, es imprescindible que en la historia clínica figure toda la información que se necesita sobre cada contacto asistencial. Disponer en la historia clínica de información suficiente sobre cada episodio asistencial no es sólo una necesidad del registro, sino un derecho de los pacientes de acuerdo con lo regulado en la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha, que dispone, en su artículo 25.3, que “el paciente tiene derecho a que su historia clínica sea completa, debiendo constar en la misma toda la información sobre su estado de salud y de las actuaciones clínicas y sanitarias de los diferentes episodios asistenciales realizados”.

El citado Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, tiene carácter de legislación básica y obliga a las Comunidades Autónomas a suministrar los datos que se recogen en el RAE-CMBD al Ministerio de Sanidad, Servicios

Sociales e Igualdad. Además, faculta a las Comunidades Autónomas, conforme a lo regulado en su artículo 5.2, la posibilidad de establecer, en el ámbito de sus competencias, sus respectivos modelos de registro, incorporando otros datos que consideren oportunos.

Por lo anteriormente expuesto, se hace necesario adecuar el Registro del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de Hospitalización, Cirugía Ambulatoria y otros procedimientos ambulatorios, creado mediante el Decreto 73/2002, de 14 de mayo, para atender las necesidades de información de atención especializada en Castilla-La Mancha y proveer los datos al registro estatal.

La Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha tiene competencias para dictar este decreto, en ejercicio de las que le confiere el artículo 32.3 de su Estatuto de Autonomía.

En su virtud, oídos los interesados, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo, a propuesta del Consejero de Sanidad y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 3 de mayo de 2016, dispongo

Artículo 1. Objeto.

El presente decreto tiene por objeto crear y regular el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada de Castilla-La Mancha (RAE-CLM), conforme a lo establecido en el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada.

Artículo 2. Finalidad del RAE-CLM.

1. El RAE-CLM tiene como finalidad garantizar la disponibilidad de información correspondiente a la actividad de atención sanitaria especializada para responder a las necesidades de información de los diferentes agentes implicados en el sistema sanitario.

2. Son fines específicos de este subsistema de información:

- a) Conocer la morbilidad atendida y promover la utilización de la información del RAE-CLM como instrumento para la mejora de la efectividad clínica y la calidad de la atención sanitaria prestada a los ciudadanos.
- b) Contribuir a facilitar a los profesionales sanitarios la información necesaria para la toma de decisiones, aportando elementos útiles para la planificación, gestión, evaluación y control de los servicios sanitarios.
- c) Favorecer la realización de estudios de investigación clínica, epidemiológica y de evaluación de los resultados en salud.
- d) Suministrar los datos al Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada conforme a lo establecido en el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

El ámbito de aplicación de este decreto abarca a todos los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, radicados en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha que presten servicios de atención especializada, en cualquiera de las modalidades asistenciales de hospitalización convencional, hospitalización a domicilio, hospital de día médico, cirugía ambulatoria, procedimientos ambulatorios de especial complejidad y urgencias.

Artículo 4. Unidad de registro.

La unidad de registro es, con carácter general, el contacto, definido como la atención sanitaria prestada bajo la misma modalidad asistencial y de forma ininterrumpida por un proveedor sanitario a un paciente.

Artículo 5. Contenido del RAE-CLM y modelo de datos.

1. Se registrarán en el RAE-CLM los siguientes datos de los contactos que se produzcan en las modalidades asistenciales que se señalan en el ámbito de aplicación de este decreto:

- a) Código del centro.
- b) Tipo de contacto o modalidad de asistencia en la que se presta la atención.
- c) Número de historia clínica.
- d) Código de identificación del contacto.
- e) Documento Nacional de Identidad (DNI/NIE).
- f) Código de identificación personal (CCAA/SNS/Mutualidades).
- g) Otro tipo de identificación personal (pasaporte/Tarjeta Sanitaria Europea).
- h) Fecha de nacimiento.
- i) Sexo.
- j) Código ISO del país de nacimiento.
- k) Código postal del domicilio habitual del paciente.
- l) Códigos de provincia y de municipio del domicilio de residencia.
- m) Domicilio habitual.
- n) Zona básica de salud del paciente.
- ñ) Régimen de financiación de la asistencia.
- o) Fecha y hora de inicio y finalización del contacto.
- p) Fecha y hora de la orden de ingreso.
- q) Solicitante del contacto.
- r) Circunstancias del contacto.
- s) Diagnóstico principal y diagnósticos secundarios.
- t) Marcador de preexistencia del diagnóstico principal y de los diagnósticos secundarios al inicio del contacto (POA).
- u) Procedimientos realizados en los quirófanos del propio centro.
- v) Otros procedimientos realizados en el centro fuera del quirófano.
- w) Procedimientos realizados en otros centros.
- x) Código de morfología de las neoplasias.
- y) Ingreso en unidad de cuidados intensivos y días de estancia en la misma.
- z) Fecha y hora de intervención.
- aa) Tipo de alta
- bb) Dispositivo de continuidad asistencial.
- cc) Unidad organizativa y médico responsables de la atención.
- dd) Código del hospital al que es trasladado el paciente.
- ee) Tipo de visita.
- ff) Médico que ordena el ingreso.
- gg) Unidad organizativa en la que se produce el ingreso.
- hh) Traslados en el mismo hospital (servicio y fecha).

2. Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo establecerán mecanismos apropiados de automatización y codificación de los datos de identificación de las pacientes atendidas en los términos previstos en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

3. Las definiciones, los criterios de inclusión y exclusión y las excepciones según el tipo de centro y la modalidad asistencial, así como la estructura, formato y características de las variables que conforman el modelo de datos del registro se recogen en los anexos de este decreto y en el Manual de Procedimiento del RAE-CLM, al que se hace referencia en el artículo 8 de esta disposición.

4. En la medida en que la estructura del registro lo permita, se integrarán en el RAE-CLM los datos de los contactos de los residentes en Castilla-La Mancha atendidos en otras Comunidades Autónomas, obtenidos a través

del registro estatal en virtud de lo establecido en el artículo 8.3 del Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero.

5. A efectos de este decreto y en todo aquello que le sea de aplicación, los datos del Registro del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de Hospitalización, Cirugía Ambulatoria y otros procedimientos ambulatorios de Castilla-La Mancha, creado conforme al artículo 6.1 del Decreto 73/2002, de 14 de mayo, también se consideran parte del RAE-CLM.

Artículo 6. Obligaciones de los centros y servicios sanitarios.

Corresponde a la dirección de los centros y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto la obligación de garantizar la elaboración y envío de los datos que se recogen en el RAE-CLM al órgano responsable del registro en la Consejería competente en materia de sanidad. La forma y periodicidad de los envíos se llevará a cabo siguiendo las indicaciones del Manual de Procedimiento, al que se hace referencia en el artículo 8 de la presente norma.

Artículo 7. Órgano competente.

1. El RAE-CLM se adscribe a la Dirección General competente en materia de ordenación y planificación sanitaria, que será el órgano encargado de su organización y gestión y el responsable de adoptar las medidas que garanticen la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos.
2. Corresponde a la citada Dirección General la adopción de las medidas y acuerdos que proceda en relación con las materias propias del registro en orden al mejor cumplimiento de los fines del mismo.

Artículo 8. Manual de Procedimiento.

1. Desde el órgano responsable del RAE-CLM se elaborará un manual con instrucciones para la recogida y envío de los datos del registro en el que figurarán:

- a) Las especificaciones que procedan respecto a las definiciones, valores posibles, formato y demás características de las variables que conforman el modelo de datos del registro y que se recogen en los anexos de este decreto.
- b) La referencia a la normativa oficial en vigor que debe tenerse en cuenta para la codificación de los diagnósticos y los procedimientos y de la morfología de las neoplasias.
- c) El procedimiento para el envío de los datos, en el que se indique la periodicidad con la que los centros sanitarios deben realizar los envíos y los periodos de actividad a incluir en cada uno de ellos.
- d) Cualquier otro aspecto técnico necesario para la adecuada recogida y envío de los datos.

2. El Manual de Procedimiento estará a disposición de los centros y servicios sanitarios en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

Artículo 9. Medidas de seguridad en el tratamiento de los datos.

1. La persona titular del órgano administrativo responsable del RAE-CLM adoptará las medidas necesarias para asegurar que los datos de carácter personal contenidos en el mismo se utilicen conforme a los fines previstos en el artículo 2 de este decreto.

2. Asimismo, dispondrá las medidas oportunas para garantizar la seguridad de los procesos de envío, cesión, custodia y explotación de la información, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, así como en el Decreto 104/2008, de 22 de julio, de protección de datos de carácter personal en la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

3. Todo tratamiento que conlleve el acceso a los datos del RAE-CLM o la cesión de los mismos se efectuará

en los términos que determine el órgano responsable del registro, siempre con la observancia de las garantías que establece la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y demás normas de desarrollo para garantizar la confidencialidad de los datos.

Artículo 10. Difusión de la información.

La información disociada, resultado de la explotación estadística del RAE-CLM, estará a disposición de las Administraciones Públicas sanitarias, los gestores, los profesionales de la salud y los ciudadanos, en los términos de acceso y difusión que, oída la Comisión Técnica del RAE-CLM prevista en el artículo 11 de este decreto, determine el órgano competente con respeto, en todo caso, a lo dispuesto en el artículo 9 y en la legislación sectorial que resulte de aplicación.

Artículo 11. Comisión Técnica del RAE-CLM.

1. Se crea la Comisión Técnica del RAE-CLM, que tendrá carácter de órgano de asesoramiento adscrito a la Dirección General competente en materia de ordenación y planificación sanitaria.

2. Son funciones de la Comisión:

- a) Analizar las revisiones y actualizaciones del Manual de Procedimiento del RAE-CLM, así como emitir informes facultativos y no vinculantes.
- b) Participar en la elaboración y mejora de los procedimientos utilizados para la validación y auditoría de calidad de los datos del registro.
- c) Proponer criterios e indicadores de evaluación de la calidad y exhaustividad del registro.
- d) Cualquier otra función relacionada con la optimización y mejora del RAE-CLM.

3. La composición de la Comisión del RAE-CLM y sus normas de funcionamiento serán reguladas mediante orden de la Consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 12. Régimen sancionador.

Las infracciones a lo dispuesto en el presente decreto podrán ser objeto de sanciones administrativas con arreglo a lo previsto en la Sección 4ª del Capítulo III del Título V de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha; en el Título V de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha; en el Capítulo VI del Título Primero de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; y en el Título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Disposición adicional primera. Plazo de inicio del registro.

Los centros sanitarios iniciarán la recogida de datos para el RAE-CLM de acuerdo con lo dispuesto en este decreto en los siguientes plazos:

Tipo de contacto o modalidad asistencial	Tipo de Centro Sanitario (1)	Dependencia funcional(2)	Fecha de inicio: contactos realizados a partir del
<ul style="list-style-type: none">• Hospitalización.• Cirugía ambulatoria.	Hospitales de agudos (categorías C1.1, C1.2 y C1.90).	Centros públicos y privados.	01/01/2016
<ul style="list-style-type: none">• Hospitalización.	Otros hospitales (categorías C1.3, C1.4).	Centros públicos y privados.	01/01/2017

Tipo de contacto o modalidad asistencial	Tipo de Centro Sanitario (1)	Dependencia funcional(2)	Fecha de inicio: contactos realizados a partir del
<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos ambulatorios de especial complejidad. • Hospital de día médico. • Hospitalización a domicilio. • Urgencias. 	Hospitales (C1.1, C1.2 y C1.90).	Centros públicos.	01/01/2018
<ul style="list-style-type: none"> • Cirugía ambulatoria. • Procedimientos ambulatorios de especial complejidad. • Hospital de día médico. 	Centros ambulatorios especializados (categorías C2.5).	Centros públicos.	01/01/2019
<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos ambulatorios de especial complejidad. • Hospital de día médico. • Hospitalización a domicilio. • Urgencias. 	Hospitales de agudos (categorías C1.1, C1.2 y C1.90).	Centros privados.	01/01/2020
<ul style="list-style-type: none"> • Cirugía ambulatoria. • Procedimientos ambulatorios de especial complejidad. • Hospital de día médico. 	Centros ambulatorios especializados (categorías C2.5).	Centros privados.	01/01/2020
(1) Anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. (2) Los centros públicos incluyen centros de la red de utilización pública y centros con concierto sustitutorio.			

Disposición adicional segunda. Creación del fichero automatizado.

En el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente al de la publicación de este decreto en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha, la Consejería competente en materia de protección de datos publicará la disposición por la que se crea el fichero automatizado de datos de carácter personal del RAE-CLM.

Disposición transitoria única. Plazo para el envío de los datos correspondientes a la actividad realizada durante el año 2016.

1. Los hospitales de agudos (categorías C1.1, C1.2 y C1.90), públicos y privados, con actividad asistencial especializada en las modalidades de hospitalización y cirugía ambulatoria remitirán los datos de los contactos de los pacientes atendidos durante el año 2016 al órgano responsable del RAE-CLM según los siguientes períodos de actividad y plazos de envío:

- a) Actividad del primer trimestre: hasta el 30 de junio.
- b) Actividad del primer semestre: hasta el 30 de julio.
- c) Actividad de los tres primeros trimestres: hasta el 31 de octubre.
- d) Actividad de todo el año 2016: hasta el 31 de enero de 2017.

2. Los ficheros de cada envío tendrán carácter acumulativo respecto a la actividad realizada en el año de referencia.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el Decreto 73/2002, de 14 de mayo, del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de Hospitalización, Cirugía Ambulatoria y otros procedimientos ambulatorios, y cuantas disposiciones de igual

o inferior rango se opongan a lo establecido por este decreto.

Disposición final primera. Desarrollo normativo.

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar cuantas normas sean precisas para el desarrollo y ejecución de lo establecido en este decreto, así como para la modificación de sus anexos.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.