

## **MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL REGISTRO DE ACTIVIDAD DE ATENCIÓN SANITARIA ESPECIALIZADA DE CASTILLA-LA MANCHA.**

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 36.2 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, y en el punto 3.2.1 de las Instrucciones sobre el régimen administrativo del Consejo de Gobierno de 29 de septiembre de 2015, se elabora la presente Memoria del análisis de impacto normativo del proyecto de decreto por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada de Castilla-La Mancha.

### **1. Oportunidad de la propuesta**

#### 1.1 Motivación

En la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, la creación y funcionamiento del Registro del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) está regulada por el Decreto 73/2002, de 14 de mayo, del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de Hospitalización, Cirugía Ambulatoria y otros procedimientos ambulatorios.

El Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada, crea a nivel estatal este registro, con base en el actual CMBD, y establece su estructura y contenido. Este Real Decreto tiene carácter de legislación básica y obliga a las Comunidades Autónomas (CCAA) y a los centros sanitarios a suministrar los datos del CMBD al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Las CCAA podrán establecer, en el ámbito de sus competencias, sus respectivos modelos de registro.

Para poder adaptar nuestra normativa a las modificaciones establecidas por el mencionado Real Decreto, especialmente en lo que se refiere a la incorporación de variables y nuevas modalidades de atención registrada y para la adecuada transmisión de información al Registro estatal, es necesario elaborar una nueva regulación del Registro del CMBD de Castilla-La Mancha.

#### 1.2 Objetivo

El objetivo general de este proyecto de decreto es regular el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada de Castilla-La Mancha (RAE-CLM), con base en el

Registro del Conjunto Mínimo Básico de datos de Hospitalización, cirugía ambulatoria y otros procedimientos ambulatorios de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha y conforme a lo establecido por el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada.

### 1.3 Alternativas

Las alternativas posibles a la elaboración de este decreto pueden ser la modificación del Decreto vigente o la elaboración de un nuevo decreto. Dado que el Real Decreto establece una modificación amplia y sustancial de los contenidos del registro estatal, especialmente en lo que se refiere a la incorporación de nuevas variables y modalidades de atención registrada, y que implica numerosas modificaciones del texto del actual decreto, tanto en el título como en el articulado y anexos, se ha considerado más adecuada la publicación de un nuevo decreto.

## **2. Contenido, análisis jurídico y descripción de la tramitación**

### 2.1 Contenido

El proyecto de decreto consta de una parte expositiva, doce artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición transitoria única, una disposición derogatoria única y dos disposiciones finales, además de dos Anexos.

Las principales aportaciones de este proyecto de decreto son:

- Extiende el ámbito de aplicación a otras modalidades asistenciales, como la hospitalización a domicilio, hospital de día médico o urgencias.
- Define el “contacto”, que será la unidad de registro.
- Incorpora nuevas variables con respecto al CMBD, que se definen en los anexos, y el modelo de datos del Registro, con el formato y los valores de cada una de las variables. Entre estas nuevas variables, destacan aquellas en las que se señalan si los diagnósticos registrados ya estaban presentes en el momento del ingreso, los procedimientos con ingreso realizados fuera del centro y los días de estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos.
- El órgano responsable del Registro es la Dirección General competente en materia de ordenación y planificación.

- Se destacan en el articulado las garantías de confidencialidad, seguridad e integridad de los datos. A modo de ejemplo, a las particularidades en la recogida de los datos previstas en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.
- Establece unos plazos máximos para que los centros sanitarios inicien la recogida de datos, según el tipo de centro y modalidad asistencial, así como los plazos de envío de los datos de actividad de 2016, en algunas modalidades asistenciales, de los contactos de pacientes atendidos en el año.

## 2.2 Análisis jurídico

### *Ordenamiento jurídico anterior*

#### *Ámbito estatal*

- 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.
- El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, celebrado el 14 de diciembre de 1987, aprobó la implantación del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) del alta hospitalaria (Acuerdo 5/14-12-87). La creación del CMBD estatal viene determinada por 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.
- 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, regula, con carácter básico, los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.
- La Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece, 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.

- El Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se crea el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD). 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.

- En materia protección de datos, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y 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; así como la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

#### *Ámbito autonómico*

- Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, determina, entre las actuaciones de la Administración Sanitaria Regional, en el marco de sus competencias, en su artículo 30.1: *“Establecer los registros y métodos de análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones relacionadas con la salud individual y colectiva, y en particular las que se refieren a los grupos específicos de riesgo, de las que puedan derivarse acciones de intervención, así como los sistemas de información y estadísticas sanitarias”*.

- Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha, regula los derechos relativos a la información sanitaria y a la documentación sanitaria. Esta Ley fue desarrollada mediante el Decreto 24/2011, de 12/04/2011, de la documentación sanitaria en Castilla-La Mancha.

- 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.

#### *Normas que quedarán derogadas*

El Decreto 73/2002, de 14 de mayo, del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de Hospitalización, Cirugía Ambulatoria y otros procedimientos ambulatorios.

### 2.3 Descripción de la tramitación

Este proyecto de decreto ha sido elaborado por la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección sanitaria, de acuerdo con la competencia prevista en el artículo 8.c) del Decreto 83/2015, de 14 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad.

Desde esta Dirección General se creó un grupo de trabajo, presidido por el Jefe de Servicio de Información, en el que han participado un representante de la Sociedad Castellano-Manchega de Documentación Médica (SOCAMDOM), jefes de servicio y responsables de los Servicios de Admisión y Documentación Clínica de los hospitales, responsables de las Direcciones Generales de Tecnologías de la Información y de Atención Sanitaria y Calidad del Sescam y técnicos especialistas en codificación de hospitales, de la Consejería y del Sescam. También se han mantenido reuniones previas con representantes del Servicio de Ordenación y del Área de Coordinación de esta Consejería, con los que se ha colaborado en la elaboración del borrador del nuevo decreto.

Se propone someter este proyecto de decreto a trámite de audiencia a las entidades relacionadas con este sector: Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam), Colegios Oficiales de Médicos, Federación de Empresarios de Castilla-La Mancha, Federación Nacional de Clínicas Privadas (FNCP) y la Sociedad Castellano-Manchega de Documentación Médica (SOCAMDOM).

## **3. Análisis de impactos**

### 3.1 Consideraciones generales

Este proyecto de decreto amplía la información mínima recogida de cada contacto de un paciente con un proveedor sanitario, entendido el contacto como la atención sanitaria prestada bajo la misma modalidad asistencial y de forma ininterrumpida. La mencionada información abarca las modalidades asistenciales de hospitalización

convencional, hospitalización a domicilio, hospital de día médico, cirugía ambulatoria, procedimientos ambulatorios de especial complejidad y urgencias y constituirá el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada de Castilla-La Mancha, del cual se obtendrán los datos que se integrarán en el sistema de información estatal de actividad sanitaria especializada.

Esta disposición adapta la normativa vigente en la Comunidad Autónoma a la legislación básica del Estado, estableciendo el correspondiente modelo de registro y los mecanismos para suministrar información al registro estatal. El nuevo modelo se mantienen, además, las variables de interés para nuestra Comunidad Autónoma que ya se recogían en el registro del CMBD actualmente vigente.

La puesta en marcha de este nuevo modelo de registro se inicia solamente con las modalidades asistenciales de hospitalización y cirugía mayor ambulatoria de los hospitales de agudos, los cuales tendrán de plazo del 15 al 30 de abril para remitir al RAE-CLM los datos del primer trimestre de 2016.

### 3.2 Adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias

Esta norma se dicta en virtud de:

- La Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en su artículo 23.2.c) atribuye al Consejero la potestad reglamentaria en las materias de su competencia.
- El Decreto 83/2015, de 14 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad, que, en su artículo 2, faculta al titular de la Consejería, para ejercer las funciones que le confiere el artículo 23 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre. En su artículo 8.c), este Decreto atribuye a los órganos centrales de la Consejería la elaboración, informe y propuesta de las disposiciones sobre materias de su ámbito funcional.

### 3.3 Impacto económico presupuestario

#### *Cargas administrativas*

Las actuaciones administrativas relativas a la gestión y custodia del Registro que se deriven del decreto pueden llevarse a cabo con los medios personales y materiales de que se dispone en la Consejería de Sanidad y el Sescam.



Con la implantación de este decreto, los centros y servicios sanitarios deberán adaptar el contenido y modelo de datos de sus registros en los términos contemplados por dicha disposición, si bien la información recogida ya está contenida en la historia clínica del paciente, cuya cumplimentación es obligatoria.

#### *Competencia en el mercado*

En este decreto no se identifican efectos negativos sobre la competencia en el mercado, debido a que los necesarios cambios en los registros de actividad de atención sanitaria especializada de los centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha se adaptan a la normativa básica vigente, sin exigir requisitos extraordinarios.

No se prevén impactos en materia de garantía de la Unidad de Mercado.

#### *Impacto presupuestario*

No se prevé impacto presupuestario.

### 3.4 Impacto por razón de género

Este proyecto de orden no supone, ni en el fondo ni en la forma, impacto que pudiera afectar a las situaciones de discriminación por razón de género.

De esta manera, se puede concluir que la valoración del impacto de género es nula, lo que se hace constar a efectos de lo establecido en el artículo 24.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, según la redacción del mismo aprobada por la Ley 30/2003, de 13 de octubre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno, y en el punto 3.2.1 de las Instrucciones sobre régimen administrativo del Consejo de Gobierno de Castilla-La Mancha de 29 de septiembre de 2015.

Toledo, 30 de noviembre de 2015

La Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria

María Teresa Marín Rubio

