



Govern de les Illes Balears

Servei de Salut

Convenio de colaboración entre el Servicio de Salud de las Illes Balears y Altersalus, S.L. en el ámbito de la cesión o comunicación de datos disociados para la realización de estudios epidemiológicos

Partes

Miquel Tomàs Gelabert, Director General del Servicio de Salud de las Illes Balears, nombrado por el Decreto 86/2012, de 2 de noviembre, en el ejercicio de las competencias que le atribuyen los apartados b y j del artículo 12 de los Estatutos del Servicio de Salud, aprobados por Decreto 39/2006, de 21 de abril.

Y de otra, Altersalus, S.L., en adelante Altersalus, con domicilio social en Barcelona, Gran Via de les Corts Catalanes 690 entlo 1ª, y con CIF B-64353709, constituida mediante escritura pública representada por D. Ricardo Araujo Cernuda, con D.N.I. en su calidad de apoderado en virtud de escritura pública otorgada ante el notario de Vic, D. Enric Costa Pagès, con su núm. de protocolo 2302, de 2 de octubre de 2006.

Antecedentes

1. El Servicio de Salud de las Illes Balears es un ente público de carácter autónomo, adscrito a la Consejería competente en materia de salud, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines, al cual se confía la gestión de los servicios públicos sanitarios de carácter asistencial de las Illes Balears.
2. Son objetivos fundamentales del Servicio de Salud participar en la definición de las prioridades de la atención sanitaria a partir de las necesidades de salud de la población; distribuir, de manera óptima, los medios económicos asignados a la financiación de los servicios y prestaciones farmacéuticas, y garantizar que las prestaciones se gestionen de manera eficiente; así como garantizar, evaluar y mejorar la calidad del servicio al ciudadano.
3. Altersalus es una empresa de consultoría y estudios de mercado, cuya actividad se desarrolla exclusivamente en el sector médico sanitario, centrada actualmente en el desarrollo en España de estudios transversales y longitudinales de pacientes desde un punto de vista fármaco epidemiológico.
4. Ambas partes están interesadas en establecer una línea de colaboración en el ámbito de la cesión o comunicación de datos disociados, con el fin de obtener los datos epidemiológicos necesarios de pacientes tratados en los centros del Servicio



Govern de les Illes Balears

Servei de Salut

de Salut, para proveer información de valor que pueda transformarse en recomendaciones estratégicas operables.

5. La elaboración de estudios seleccionados por parte del Servicio de Salud para su explotación serían aquellos que, por su elevada complejidad y dificultad en la extracción y análisis de la información, fueran, dado el grado de desarrollo actual de los sistemas de información del Servicio de Salud (Factoría de Información Corporativa) imposibles de extraer o de un muy elevado coste.

Las partes nos reconocemos mutuamente la capacidad legal necesaria para formalizar este Convenio, de acuerdo con las siguientes

Cláusulas

Primera. El objeto del presente Convenio comprende la cesión de datos de carácter estrictamente médico, sanitario y anónimo, en el área epidemiológica, especialmente por los centros médicos de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears. Los datos obtenidos serán utilizados en la elaboración de estudios de mercado y otros trabajos de consultoría, pretendiéndose el máximo acercamiento a las situaciones reales, todo ello en el marco de la actividad desarrollada por Altersalus en el mercado médico sanitario.

Segunda. Altersalus se compromete a:

- a) Utilizar los datos en el marco de su actividad de consultoría y estudios de mercado médico sanitarios, siempre de una manera eficiente y respetando escrupulosamente la confidencialidad de la información y los datos disociados.
- b) Responsabilizarse de su propio márketing, distribución y estrategia de costes en el aprovechamiento de los resultados del presente Convenio.
- c) Suministrar los datos al Servicio de Salud con eficacia, profesionalidad y puntual consejo.
- d) Informar inmediatamente al Servicio de Salud con respecto a cualquier problema de operación relacionado con la información o los datos, y participar activamente en identificar y buscar una solución.
- e) Efectuar las contraprestaciones pactadas en la forma establecida en la cláusula 5 y el Anexo II.



**Govern
de les Illes Balears**

Servei de Salut

- f) Asegurar que sus empleados, colaboradores externos, asociados y subcontratas cumplen con el presente Convenio, en particular, con aquellas cláusulas relacionadas con la propiedad intelectual y confidencialidad de los datos.

Tercera. El Servicio de Salud se compromete a:

- a) Que toda información que se entregue a Altersalus procedente de las historias clínicas sea enteramente anónima o no identificable, al haber sido sometida con carácter previo a un proceso irreversible de disgregación de los datos.
- b) Ceder los datos de las historias clínicas anónimas de los centros sanitarios del Servicio de Salud a Altersalus, de acuerdo con los requisitos, contenidos y criterios establecidos en el Anexo I que se acompaña al presente Convenio.
- c) Que los datos extraídos estén actualizados y contengan información retrospectiva, en los términos fijados en el ya citado Anexo I.
- d) Informar de cualquier problema que pudiera afectar a los datos tan pronto como sea posible.
- e) Proporcionar la información con una periodicidad mínima mensual, en el formato que ambas partes determinen en cada momento.

Cuarta. La extracción y suministro de datos debe ser realizada conforme a una serie de características y especificaciones técnicas; de tal forma que, con ello, se garantice el anonimato de los datos y el nivel de calidad necesario para el aprovechamiento posterior de los mismos.

Ambas partes acuerdan que el Servicio de Salud sea el encargado de realizar el proceso de extracción para garantizar el anonimato y la calidad del dato según las especificaciones técnicas de Altersalus.

Dichas características y especificaciones técnicas quedan contempladas en el Anexo I que forma parte de este Convenio y en el que se detallan:

- 1) El origen o los agentes suministradores de la información.
- 2) Los requisitos, contenidos y características de la información suministrada.
- 3) La determinación de criterios de calidad de los datos.
- 4) La estructura de la base de datos. La forma de presentación y la entrega de datos.
- 5) La auditoría y el control. Periodo de prueba, suministro de datos y actualizaciones.
- 6) Las condiciones de uso y entrega de las bases de datos aportadas.



Govern de les Illes Balears

Servei de Salut

Quinta. Como contraprestación al tiempo dedicado por el Servicio de Salud a la extracción y el suministro de los datos, Altersalus se compromete a realizar las contraprestaciones especificadas en el Anexo II que forma parte de este Convenio.

En el caso de que los datos no superaran la auditoría de Altersalus (por no ser aprovechables, no poder extraerse información retrospectiva, etc.), la contraprestación referenciada será objeto de revisión.

Sexta. En tanto que el objeto del presente Convenio incluye la cesión de datos totalmente anónimos de pacientes y profesionales sanitarios, no resulta aplicable la normativa de protección de datos.

Se velará especialmente por el anonimato de los datos, de tal forma que éstos no sean identificables ni identificativos, para lo que se establecerán sistemas específicos de control orientados a este fin. Cualquier vínculo sobre la información del paciente será codificado de forma irreversible, de manera que quede garantizada la imposibilidad de identificar personas, y así los registros con los datos de salud no puedan quedar asociados a personas identificadas o identificables por haberse destruido el nexo con toda la información identificadora de los pacientes.

La extracción de la información que se proporcionará a Altersalus, despersonalizada y anónima de pacientes, episodios, prescripciones y antecedentes, se realizará desde la aplicación informática desarrollada por el Servicio de Salud, que será capaz de conectarse a la base de datos de las historias clínicas de los centros del Servicio de Salud, asumiéndose el compromiso de que exclusivamente aquellos usuarios autorizados para tal fin podrán ejecutar la aplicación que inicia el proceso de extracción de datos.

La información estará despersonalizada. Debido a que los datos de episodios y antecedentes mantienen una relación jerárquica con el paciente, el número de historia clínica se encriptará mediante un algoritmo MD5 o similar (algoritmo hash de reducción irreversible). Lo mismo sucederá con el identificador de episodios el cual establece la relación entre episodios y prescripciones por lo que también estará encriptado usando MD5 o similar. Este mecanismo proporciona una extracción de datos basada en una absoluta anonimización, de manera que sea imposible que éstos sean identificativos o identificables respecto de pacientes o profesionales.

En el supuesto de que Altersalus, para la correcta ejecución del Convenio, acceda o pueda acceder a dicha información, se obliga a mantener absoluta confidencialidad y secreto de toda ella, no pudiendo transferir, duplicar o reproducir todo o parte de la información propiedad del Servicio de Salud y / o datos de carácter personal.



**Govern
de les Illes Balears**

Servei de Salut

Séptima. El presente convenio tendrá una duración inicial de cuatro años, a contar desde la fecha de su firma, salvo que ambas partes, de mutuo acuerdo, estén de acuerdo en su finalización anticipada.

No obstante la fecha de duración inicialmente establecida, el presente Convenio se prorrogará automáticamente por sucesivos períodos de duración anual, salvo que medie denuncia de cualquiera de las partes, que deberá comunicar a la otra con un preaviso escrito de, al menos, tres meses respecto de la fecha de finalización del Convenio o de cualquiera de las prórrogas en las que, en su caso, se encontrase.

Las partes acuerdan que, tres meses antes de la fecha inicialmente prevista de finalización del Convenio, podrá volver a negociarse el detalle de la contraprestación de servicios. En tal caso, llegada la fecha de vencimiento sin acuerdo en tal sentido entre las mismas, implicará que el Convenio se entienda prorrogado tácitamente hasta la firma del nuevo acuerdo.

Octava. Son causas de resolución del presente Convenio:

- a) El mutuo acuerdo de las partes.
- b) El incumplimiento por parte de cualquiera de ellas de sus obligaciones.
- c) La imposibilidad legal o material de cumplir con las actividades que constituyen el objeto del Convenio.
- d) La denuncia del Convenio realizada por cualquiera de las partes con tres meses de antelación.

Novena. De acuerdo con el artículo 4.1 d) del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, este Convenio queda excluido del ámbito de aplicación de este texto legal. Asimismo queda excluido de la aplicación del Decreto Legislativo 2/2005, de 28 de diciembre, que aprueba el texto refundido de la Ley de subvenciones, en virtud de la aplicación de su artículo 2.

Décima. Dado el carácter de Administración Pública del Servicio de Salud de las Illes Balears, la jurisdicción competente para conocer de las incidencias derivadas de la ejecución del presente Convenio es la contenciosa administrativa.

Como muestra de conformidad, firmamos este convenio en dos ejemplares.

Palma, 18 de Julio de 2011

Por el Servicio de Salud

Por Altersalus, S.L.



Anexo I al Convenio de colaboración entre el Servicio de Salud de las Illes Balears y Altersalus, S.L. en el ámbito de la cesión o comunicación de datos disociados para la realización de estudios epidemiológicos

1) Origen de la información.

Los datos deberán proceder exclusivamente de los 900.000 pacientes aproximadamente que anualmente reciben asistencia sanitaria a través de los médicos que trabajan en los centros del Servicio de Salud del Gobierno de las Illes Balears.

2) Requisitos, contenidos y características de la información suministrada.

1. Los datos deberán contener información sobre la especialidad del médico, sexo y edad.
2. Los diagnósticos estarán codificadas con CIE-9 o CIE-10.
3. Se recibirán datos completamente despersonalizados y anonimizados.
4. Información completa de los diagnósticos, prescripciones y tratamientos de cada paciente registrado.
5. Los datos serán transmitidos semanalmente o mensualmente de forma periódica.
6. Recibir datos retrospectivos de como mínimo cuatro años anteriores a 2014.

3) Determinación de criterios de calidad de los datos.

Altersalus SL precisa del cumplimiento de una serie de requisitos (calidad de datos) en cuanto a la información suministrada. A fin de garantizar este extremo, los indicadores de calidad serán los siguientes:

- a) La frecuencia de transmisión de datos será como mínimo mensual.
- b) Cobertura. El conjunto de datos mensuales recibidos por Altersalus deberá contener un 75% de las historias clínicas registradas en cada centro sanitario del Servicio de Salud.
- c) Datos retrospectivos históricos. El proveedor deberá enviar a Altersalus los datos retrospectivos de al menos cinco años con carácter previo al envío mensual de datos.
- d) Calidad y precisión de los datos:
 - a. La información recibida debe contener al menos el 90% de las historias clínicas de cada médico.
 - b. Los diagnósticos y tratamientos deben estar codificados.
 - c. La información sobre edad, sexo, diagnóstico y tratamiento deberá estar en el 90% de los pacientes.

4) Estructura de la base de datos. Forma de presentación y entrega de datos.



La estructura de los datos recibidos han de tener las siguientes tablas:

Datos relativos de la consulta (diagnóstico)
Sexo, edad, peso, etc
Datos de Prescripción
Datos de Posología
Alergias
Protocolos
Problemas, complicaciones, episodios
Datos adicionales durante el contacto
Diagnostico durante la consulta
Pruebas / exámenes / analíticas
Resultados de pruebas / exámenes / analíticas
Histórico familiar del paciente
Intervención medica durante el contacto
Vacunas

5) Auditoría y control. Periodo de prueba, suministro de datos y actualizaciones.

En el mismo día a la firma de este Convenio, se iniciará el período de prueba durante el cual se comprobará que los datos facilitados son acordes a las especificaciones anteriormente indicadas y, por tanto, utilizables para la realización de las estadísticas.

Para dicha comprobación se tomará una muestra representativa de historias clínicas que se ajusten a las especificaciones indicadas. Este periodo de prueba durará como máximo tres meses desde la recepción completa de los datos de prueba.



**Govern
de les Illes Balears**

Servei de Salut

Tan pronto como Altersalus valide la información, el Servicio de Salud se compromete a proporcionar el resto de los datos, poniendo con ello en marcha la ejecución de este Convenio.

En caso de que la validación no fuera posible como resultado de la auditoría realizada, las partes acuerdan la anulación de este Convenio, lo que se comunicaría debidamente por escrito en plazo de tres meses como máximo, sin contraprestación alguna de las referidas en la cláusula 5 y el Anexo II.



Anexo II al Convenio de colaboración entre el Servicio de Salud de las Illes Balears y Altersalus, S.L. en el ámbito de la cesión o comunicación de datos disociados para la realización de estudios epidemiológicos

Como contraprestación por el tiempo dedicado, los recursos utilizados para la extracción y envío de los datos contemplados en el presente acuerdo, Altersalus se compromete a desarrollar estudios y realizar pagos anuales al Servicio de Salud.

Con los datos suministrados por el Servicio de Salud, Altersalus S.L. se compromete a:

- 1.- Desarrollar estudios relacionados con los indicadores de dos estrategias de las Illes Balears: diabetes e ictus con datos que provengan de las aplicaciones del Servicio de Salud. Para ello será necesario poder acceder a los datos de Atención Primaria (eSIAP), hospitalarios (CMBD de los siete hospitales públicos y de los tres hospitales sociosanitarios) y de las aplicaciones corporativas de receta electrónica (RELE) y de la herramienta HSAL/PAPEC, así como de cualquier otro recurso local que contenga la información necesaria para desarrollar dichos indicadores.
- 2.- Desarrollar estudios relacionados con la prescripción y dispensación electrónica. Prescripción inducida, seguimiento de la prescripción, tendencias, adherencia al tratamiento y otros estudios que solicite el Servicio de Salud referente a la prescripción y dispensación.
- 3.- Estudios epidemiológicos que solicite el Servicio de Salud, no más de tres estudios por año.
- 4.- Realizar pagos por un importe total de 100.000 euros durante los cuatro años de vigencia del presente convenio. Dicho importe será facturado y pagado en los meses de enero 2015, enero 2016, enero 2017 y enero 2018, a razón de 25.000 euros cada año. Las renovaciones automáticas sucesivas de este Convenio mantendrán las mismas condiciones económicas.

En el caso que el Servicio de Salud no desee recibir dichos pagos de Altersalus S.L., podrá reemplazarse el pago anual por el desarrollo de estudios adicionales no contemplados anteriormente en el presente anexo previa comunicación por escrito del Servicio de Salud.