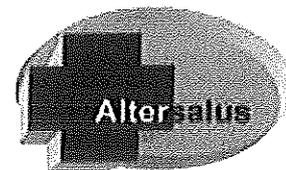




G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS
/



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

Partes

Julio Miguel Fuster Culebras, director general del Servicio de Salud de las Islas Baleares en virtud del Decreto 51/2019, de 5 de julio, que ejerce las competencias que le atribuye el artículo 69.7 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Islas Baleares, en relación con el artículo 12 (apartados *b* y *j*) del Decreto 39/2006, de 21 de abril, por el cual se aprueban los Estatutos del ente público Servicio de Salud de las Islas Baleares.

Y de otra, Altersalus Consulting, S.L., en adelante Altersalus, con domicilio social en Barcelona, Gran Via de les Corts Catalanes 690 entlo 1ª, y con CIF B-66428038, constituida mediante escritura pública representada por D. Ricardo Araujo Cernuda, en su calidad de apoderado en virtud de escritura pública otorgada ante el notario de Santa Coloma de Gramenet, D. David Pobes Layunta, con su núm. de protocolo 1862, de 11 de diciembre de 2014.

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 de Salud, 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 sería 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 informacionales del Servicio de Salud (SOPHIA) imposibles de extraer o de un muy elevado coste.
6. El 18 de noviembre de 2014 se firmó el primer convenio entre el Servicio de Salud de las Illes Balears y Altersalus Consulting, S.L. en el ámbito de la cesión o comunicación de datos disociados para la realización de estudios epidemiológicos con una duración de cuatro años. El cual se fue prorrogando tácitamente hasta la entrada de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, cuando dejó de estar en vigor.

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) 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.
- f) 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 dar soporte al Observatori de Dades Sanitàries del Gabinet Técnico Asistencial del Servicio de Salud de les Illes Balears.

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

1.- Desarrollar cuatro estudios, desarrollo de modelos analíticos o modelos predictivos de grupos de patologías seleccionadas por el Servicio de Salud al año.

2.- Dar soporte el tiempo que dure el convenio con un profesional experto en analítica de datos sanitarios al Observatori de Dades Sanitàries del Gabinet Técnico Asistencial del Servei de Salut de les Illes Balears con la finalidad de desarrollar indicadores de calidad asistencial y de calidad de la prescripción farmacéutica.

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.

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.

Quinta. Se creará una comisión de seguimiento del convenio, formada por uno o más representantes de las partes firmantes, de composición paritaria, que tendrá atribuciones para resolver las dudas y controversias que surjan con motivo de su interpretación.

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.

Séptima. La duración del Convenio será de cuatro años, entrando en vigor con carácter retroactivo desde el 1 de enero de 2022 hasta 31 de diciembre de 2025.

Se pueden pactar prorrogas anuales si ambas partes las acuerdan expresamente y por escrito, con una antelación de dos meses al vencimiento del convenio o de la prórroga correspondiente.

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.

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 6.1 d) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de contratos del sector público, 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, a fecha de la última firma electrónica

Por el Servicio de Salud

JULIO MIGUEL
FUSTER
CULEBRAS - I
Firmado digitalmente por
JULIO MIGUEL FUSTER
(R: B66428038)
Fecha: 2022.05.05 13:07:12
+02'00'

Julio Miguel Fuster Culebras

Por Altersalus, Consulting S.L.

RICARDO
ARAUJO (R:
B66428038)
Firmado digitalmente
por
RICARDO
ARAUJO (R: B66428038)
Fecha: 2022.05.05
12:20:29 +02'00'

Ricardo Araujo Cernuda

Anexo I al Convenio entre el Servicio de Salud de las Illes Balears y Altersalus Consulting, 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 codificados 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 semanal o mensualmente de forma periódica.
6. Recibir datos retrospectivos de como mínimo cuatro años anteriores a 2022.

3) Determinación de criterios de calidad de los datos.

Altersalus Consulting 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 médica 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.



G
O
I
B
/

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.

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.