

Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Orden por la que se crea la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud y se establecen sus normas de funcionamiento, solicitado de esta Agencia Española de Protección de Datos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 h) de la Ley Orgánica, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, cúmpleme informarle lo siguiente:

Conforme indica el artículo 1 de la norma sometida a informe, la misma tiene por objeto “la creación de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, como órgano colegiado encargado de la toma de decisiones referentes a la incorporación de nuevas prestaciones en base a criterios de coste-efectividad, exclusión de prestaciones y modificación de las condiciones de uso, contribuyendo además al uso apropiado de tecnologías sanitarias, al seguimiento post-introducción de las mismas, al incremento de la calidad y a la disminución de la variabilidad en la práctica clínica mediante la utilización de los informes de evaluación y guías de práctica clínica”.

A tal efecto, el Proyecto regula las funciones y competencias de la citada Red, así como las acciones que la misma deberá desarrollar y su estructura y organización.

De este modo, la norma sometida a informe viene a desarrollar lo dispuesto en el artículo 20.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, en la redacción dada al mismo por el Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, tras establecer que en la elaboración del contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud “se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, así como su impacto económico y organizativo”, se añade que “en la evaluación de lo dispuesto en el párrafo anterior participará la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud”.

Por su parte, el artículo 21.2, también redactado conforme al Real decreto Ley 16/2012, establece que “las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo



a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud”, previendo el artículo 21.3 los objetivos de dicha evaluación.

Dentro de las acciones a desarrollar por la Red, a las que se refiere el artículo 8 del Proyecto, se encuentra la de “Crear y mantener una base de datos compartida para intercambiar información y facilitar la colaboración” (apartado 6).

De las previsiones del Proyecto no se desprende terminantemente que la realización de las evaluaciones de las tecnologías a las que se viene haciendo referencia implique el acceso a datos de carácter personal. Del mismo modo, la base de datos a la que se acaba de hacer referencia parece encontrarse vinculada a la información científica relevante para la evaluación de las tecnologías o a las evaluaciones previamente desarrolladas y que permitan valorar si procede la modificación de la cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud, por lo que, en principio, cabría considerar que no se procedería por parte de la Red al tratamiento de datos de carácter personal, no produciéndose en consecuencia ninguna objeción al texto sometido a informe por parte de esta Agencia.

Si, por el contrario, se pretendiera que por parte de la Red pudieran valorarse o evaluarse los resultados de las evaluaciones técnicas llevadas a cabo por parte de las diversas Agencias que la compusieran se estaría procediendo al tratamiento de datos relacionados con la salud de los pacientes que hubieran sido sometidos a las técnicas objeto de evaluación. En este caso debería tomarse como premisa esencial lo dispuesto en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, a cuyo tenor:

*“El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.*

*Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos*



*identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.*

*Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública , podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.”*

Al propio tiempo, deberían tenerse en cuenta los distintos principios, derechos y obligaciones establecidos en la Ley Orgánica 15/1999; en particular los de finalidad (artículos 4.1 y 4.2), seguridad (artículo 9, debiendo implantarse las medidas de seguridad de nivel alto, de conformidad con el artículo 81.3 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica) y secreto (artículo 10).

Por ello, sería imprescindible que el texto sometido a informe incluyese un precepto en el que se hiciera constar, en primer lugar y de conformidad con el artículo 16.3 de la Ley 41/2002 citado, que en caso de que por la Red se accediese a información que pudiera contener datos de carácter personal, se sometería a los mismos a un previo procedimiento de disociación. Además, debería indicarse que los datos no se emplearían para una finalidad distinta de la evaluación y el desempeño de las funciones establecidas en el artículo 7 o el ejercicio de las acciones previstas en el artículo 8, que se implantarían las medidas de seguridad de nivel alto y que todo el personal que accediese a los datos se encontraría obligado al más estricto sigilo y no comunicará los mismos a terceros.

Además, en caso de que se procediese al tratamiento de datos personales y no fuera posible, conforme a los criterios del citado artículo 16.3 de la Ley 41/2002, la absoluta disociación de los mismos, debería procederse a adoptar la correspondiente norma o acuerdo de creación de los ficheros y su notificación para la inscripción de aquéllos en el Registro General de Protección de Datos de esta Agencia.

Por último, las previsiones anteriores, particularmente la relacionada con la disociación de los datos, deberían ser igualmente previstas para la inclusión



de informaciones relacionadas con pacientes concretos en la base de datos a la que se refiere el artículo 8.6 del Proyecto.