



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Orden por la que se concreta y actualiza la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos, 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:

Antes de entrar a analizar el texto sometido a informe es preciso señalar que, habida cuenta de la fundamentación legal del informe que inmediatamente va a evacuarse y su carácter preceptivo, a tenor de lo dispuesto en las normas que acaban de señalar, debería indicarse en la Exposición de Motivos de la norma que la misma ha sido sometida al previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

En lo que afecta a las materias propias de la competencia de esta Agencia resulta relevante el estudio de las disposiciones contenidas en el Título II del Proyecto sometido a informe, referidas a los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimiento, cuyo objeto, según el artículo 3.1 es “hacer un seguimiento de los resultados de una técnica, tecnología o procedimiento cuya necesidad sanitaria aconseja su introducción en uno de los anexos de la cartera de servicios comunes” con el fin de “determinar la efectividad, la eficiencia o, en su caso, la seguridad, cuando exista alguna incertidumbre sobre su comportamiento al utilizarla en la práctica clínica de forma generalizada, o bien monitorizar la efectividad y eficiencia de ciertas técnicas, tecnologías o procedimientos de alto coste”.

El artículo 21.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, redactado por la Ley 29/2006, de 26 de julio, dispone que “las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos



III, que se realizará en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas, en los términos previstos reglamentariamente”.

A tal efecto, el artículo 5 se refiere a las condiciones para la realización de los estudios, que se coordinarán a través de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. En particular el artículo 4.6 dispone que “los centros que realicen la técnica, tecnología o procedimiento sometida a estudio de monitorización se comprometen a seguir el correspondiente protocolo que se acuerde y remitirán a la Agencia de evaluación la información contemplada en el protocolo relativa a sus pacientes, en la forma y plazos que en el mismo se establezcan. En caso de no hacerlo, el centro será excluido del estudio de monitorización, por lo que no podrá aplicar desde ese momento la técnica, tecnología o procedimiento como parte de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud”.

Por tanto, la realización del estudio implicará la cesión por los Centros que los lleven a cabo de los datos sometidos a la técnica o tecnología objeto de monitorización, teniendo en cuenta que el artículo 4.7 establece que “todos los pacientes que cumplan los criterios de selección establecidos en el correspondiente protocolo tendrán derecho a acceder a las técnicas, tecnologías y procedimientos sometidos a estudio de monitorización en los centros propuestos para la realización de dicho estudio, para lo cual las comunidades autónomas que no dispongan de centros facilitarán el traslado de los pacientes que requieran la utilización de alguna de estas técnicas, tecnologías o procedimientos”.

Se tratará por tanto de una cesión de datos relacionados con la salud de los pacientes con la finalidad de la realización del estudio y el seguimiento posterior de aquéllos, tal y como establece el artículo 6.1 a) 1º del Proyecto. Esta cesión deberá ser conforme al artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999 que exige contar con el consentimiento del interesado o con la habilitación de una norma con rango de Ley para que la misma pueda tener lugar.

El artículo 6.1 b) 3º establece no obstante que corresponde a la Agencia de Evaluación encargada de la coordinación del estudio “velar para que en la recogida de información y en su transmisión se cumple lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo”. Por otra parte, el artículo 6.1 b) 4º impone a esta Agencia el deber de “constatar que en el consentimiento



informado de los pacientes a los que se vaya a aplicar la técnica, tecnología o procedimiento se les indique que está sometido a estudio de monitorización y se ajuste a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”. De este modo, los pacientes únicamente serán objeto del estudio en caso de que presten su consentimiento informado para ello.

Esta previsión debería igualmente hacerse extensiva al consentimiento para la comunicación de los datos relacionada con el estudio, de forma que **sería preciso completar el citado artículo 6.1 b) a fin de incorporar una previsión que indique que se velará por que los pacientes hayan prestado su consentimiento informado para el tratamiento y cesión de los datos derivados del estudio y su posterior seguimiento.**