

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

1109 *Orden SSI/130/2013, de 23 de enero, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.*

El artículo 20.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, dispone que la creación, modificación o supresión de los ficheros de las Administraciones Públicas sólo podrá hacerse por medio de disposición general publicada en el «Boletín Oficial del Estado» o diario oficial correspondiente.

Mediante esta orden se procede a modificar la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, creándose dos nuevos ficheros denominados «CERTIFICADOS DE VIAJEROS» y «ATENCIÓN E INFORMACIÓN AL CIUDADANO», modificándose tres ficheros, y suprimiéndose ocho ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Esta supresión se realiza al amparo del artículo 2.2 del 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, en relación con la no aplicación de ese mismo Reglamento a los tratamientos de datos referidos a personas jurídicas, ni a los ficheros que se limiten a incorporar determinados datos de las personas físicas que presten sus servicios en aquéllas, por ser el caso de estos ocho ficheros que solamente incorporan los tipos de datos mencionados en el referido artículo 2.2.

Por ello, aunque estos ficheros continuarán siendo gestionados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad con las denominaciones actuales, dado que los datos contenidos en los mismos corresponden a personas jurídicas o a personas físicas que prestan sus servicios en aquéllas, serán gestionados fuera del ámbito de aplicación de la Orden de 21 de julio de 1994, de la cual se suprimen.

En consecuencia, el destino de los ficheros que por esta orden se suprimen es la reclasificación de los datos contenidos en los mismos, y no su destrucción, por lo que no resulta de aplicación la previsión contenida en el artículo 20.3 de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, acerca de la necesidad de establecer en ésta las previsiones que se adopten para su destrucción.

En la tramitación de esta orden ha emitido informe preceptivo la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Creación de ficheros.*

Se amplía el contenido del anexo I «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994, con la creación de dos nuevos ficheros automatizados denominados «CERTIFICADOS DE VIAJEROS» y «ATENCIÓN E INFORMACIÓN AL CIUDADANO» cuyos datos figuran en el anexo I de esta orden.

Artículo 2. *Supresión de ficheros.*

Se suprimen los ficheros relacionados en el anexo II de esta orden, que figuran en el anexo I «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994.

Artículo 3. *Modificación de ficheros.*

Se modifican los ficheros relacionados en el anexo III de esta orden, que figuran en el anexo I «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994.

Artículo 4. *Gestión y organización de los ficheros.*

El titular del órgano responsable de estos ficheros adoptará las medidas de gestión y organización que sean necesarias, asegurando, en todo caso, la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como las conducentes a hacer efectivas las garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba su reglamento de desarrollo.

Artículo 5. *Cesión de datos.*

Los datos contenidos en estos ficheros sólo podrán ser cedidos en los supuestos expresamente previstos por la ley.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 23 de enero de 2013.–La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato Adrover.

ANEXO I

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Denominación del fichero: CERTIFICADOS DE VIAJEROS

Finalidad del fichero: solicitud y emisión de certificados y permisos a viajeros internacionales para el transporte, en el marco de un tratamiento médico, de sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas sujetas a fiscalización.

Personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos: personas interesadas (viajeros) en solicitar el certificado o el permiso, por la mediación de un médico y, en el caso de los permisos, a través de las Embajadas o Consulados Españoles en el extranjero.

Procedimiento de recogida de datos de carácter personal: médico o persona autorizada mediante formulario informático o en papel, si la solicitud se realiza por ese medio.

Estructura básica del fichero y descripción de los tipos de datos: base de datos informática y solicitudes en papel. Nombre y apellidos del interesado, domicilio postal, número de documento de identificación (NIF, NIE, pasaporte, etc.), nacionalidad, fecha y lugar de nacimiento, sexo, denominación comercial de los medicamentos, presentación, posología, sustancia activa que contiene, concentración, cantidad y unidades totales.

Sistema de tratamiento: parcialmente automatizado.

Cesiones de datos de carácter personal y/o transferencias de datos que se prevean a países terceros: ninguno.

Órganos de las Administraciones responsables del fichero: Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Servicios ante los cuales se podrá ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición: División de Sistemas de Información, Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, calle Campezo 1, edificio 8, 28022 Madrid.

Medidas de seguridad con indicación de nivel: Alto.

Secretaría General*Denominación del fichero: ATENCIÓN E INFORMACIÓN AL CIUDADANO*

Finalidad del fichero: Gestión integral de las consultas, quejas y sugerencias realizadas por cualquier ciudadano a la AEMPS.

Personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos: Cualquier persona física o jurídica que desee realizar una consulta presentar una queja o sugerencia a la AEMPS.

Procedimiento de recogida de datos de carácter personal: Diferentes medios por los que los ciudadanos contactan con la Agencia. De forma telemática: mediante formulario Web o correo electrónico, por correo ordinario, por fax, por teléfono, o de forma presencial a través de los formularios en papel, y con los datos recabados al atender las consultas de forma presencial.

Estructura básica del fichero y descripción de los tipos de datos: base de datos informática y presentaciones en papel. Nombre y apellidos, número de documento de identificación (NIF, NIE, pasaporte, etc.), número de teléfono, dirección de correo electrónico, actividad profesional, domicilio postal, clasificación y texto de la consulta, archivos adjuntos.

Sistema de tratamiento: parcialmente automatizado.

Cesiones de datos de carácter personal y/o transferencias de datos que se prevean a países terceros: ninguno.

Órganos de las Administraciones responsables del fichero: Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Servicios ante los cuales se podrá ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición: División de Sistemas de Información, Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, calle Campezo 1, edificio 8, 28022 Madrid.

Medidas de seguridad con indicación de nivel: Básico.

ANEXO II**Departamento de Medicamentos de Uso Humano**

Denominación del fichero: RAEFAR

Código de inscripción: 2041190664

Se suprime el fichero «RAEFAR» que figura en el anexo I «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994, por el anexo II de la Orden SCO/3102/2003.

Destino del fichero: reclasificación de los datos contenidos en el mismo en aplicación del artículo 2.2 del 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.

Denominación del fichero: RAEFAR-P

Código de inscripción: 2041190696

Se suprime el fichero «RAEFAR-P» que figura en el anexo I «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994, por el anexo IV de la Orden SCO/3102/2003.

Destino del fichero: reclasificación de los datos contenidos en el mismo en aplicación del artículo 2.2 del 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.

Departamento de Medicamentos Veterinarios

Denominación del fichero: VIGÍA-VET

Código de inscripción: 2041190766

Se suprime el fichero «VIGÍA-VET» que figura en el anexo I «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994, por el anexo V de la Orden SCO/3102/2003 y cuya denominación fue modificada por el Artículo 2 de la Orden SPI/3408/2010.

Destino del fichero: reclasificación de los datos contenidos en el mismo en aplicación del artículo 2.2 del 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.

Denominación del fichero: RAEFAR-V

Código de inscripción: 2041190685

Se suprime el fichero «RAEFAR-V» que figura en el anexo I «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994, por el anexo III de la Orden SCO/3102/2003.

Destino del fichero: reclasificación de los datos contenidos en el mismo en aplicación del artículo 2.2 del 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.

Departamento de Productos Sanitarios

Denominación del fichero: Prod. Cosméticos e Higiene Personal

Código de inscripción: 2071780359

Se suprime el fichero «Prod. Cosméticos e Higiene Personal» que figura en el anexo I «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994, por el anexo II de la Orden SCO/1655/2006.

Destino del fichero: reclasificación de los datos contenidos en el mismo en aplicación del artículo 2.2 del 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.

Denominación del fichero: Productos Sanitarios

Código de inscripción: 2071780362

Se suprime el fichero «Productos Sanitarios» que figura en el anexo I «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994, por el anexo II de la Orden SCO/1655/2006.

Destino del fichero: reclasificación de los datos contenidos en el mismo en aplicación del artículo 2.2 del 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.

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Denominación del fichero: Instalaciones Farmacéuticas

Código de inscripción: 1970640014

Se suprime el fichero «Instalaciones Farmacéuticas» que figura en el anexo I «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994.

Destino del fichero: reclasificación de los datos contenidos en el mismo en aplicación del artículo 2.2 del 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.

Denominación del fichero: LABOFAR

Código de inscripción: 2090421070

Se suprime el fichero «LABOFAR» que figura en el anexo I «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994, por el Anexo I de la Orden SCO/3597/2008.

Destino del fichero: reclasificación de los datos contenidos en el mismo en aplicación del artículo 2.2 del 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.

ANEXO III

Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Denominación del fichero: GEST IMPORT Y SUMIN MEDICA EXTRANJ

Código de inscripción: 1942346887

Se modifican los siguientes apartados del fichero «GEST IMPORT Y SUMIN MEDICA EXTRANJ» que figura en el anexo I «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994:

Denominación del fichero: MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

Finalidad del fichero: gestión de importación y suministro de medicamentos extranjeros y/o en investigación a nivel nacional, tramitar las órdenes de suministro teniendo en cuenta los datos de informe clínico, utilización como herramienta de estadística e investigación sanitaria.

Personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos: pacientes, o sus representantes legales, a los que se ha prescrito una especialidad farmacéutica no registrada en España.

Datos de carácter personal incluidos en el fichero: nombre y apellidos, número de DNI o historia clínica o tarjeta sanitaria, fecha de nacimiento, sexo, medicamentos a los que se refiere el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Denominación del fichero: GESTIÓN PRODUCTOS USO COMPASIVO

Código de inscripción: 2062790051

Se modifican los siguientes apartados del fichero «GESTIÓN PRODUCTOS USO COMPASIVO» que figura en el anexo I «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994:

Estructura básica del fichero y descripción de los tipos de datos: papel.

Sistema de tratamiento: no automatizado.

Los datos de carácter personal que previamente existían en la base de datos automatizada del fichero han sido destruidos, por lo que esta parte deja de tener consideración a todos los efectos de protección de datos personales.

Denominación del fichero: FEDRA HUMANA

Código de inscripción: 1942347038

Se modifican los siguientes apartados del fichero «FEDRA HUMANA» que figura en el anexo I «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994:

Cesiones de datos de carácter personal y/o transferencias de datos que se prevean a países terceros: A la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en Londres (Reino Unido), cuyo objeto es la integración con la base de datos «Eudravigilance», regulada por el reglamento (CE) núm. 726/2004, de 31 de marzo de 2004, que establece los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que crea la Agencia Europea de Medicamentos, en la redacción dada al mismo por el Reglamento (UE) 1235/2010, de 15 de diciembre de 2010, al Centro Colaborador de la OMS de Uppsala (Suecia) y a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas, según se establece en la normativa vigente por la que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, tanto nacional como europea.