

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

13465 Orden SSI/2443/2014, de 17 de diciembre, 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.

Mediante 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, se dio cumplimiento a lo establecido en la disposición adicional segunda, 2 de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

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, creándose dos nuevos ficheros denominados «REGISTRO NACIONAL DE MARCAPASOS» y «REGISTRO NACIONAL DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES», y modificándose el fichero «FEDRA HUMANA» que fue creado por la Orden de 21 de julio de 1994.

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 1 «Ficheros de carácter sanitario» de 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, con la creación de dos nuevos ficheros parcialmente automatizados denominados «REGISTRO NACIONAL DE MARCAPASOS» y «REGISTRO NACIONAL DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES», cuyos datos figuran en el anexo I de esta orden.

Artículo 2. *Modificación de fichero.*

El fichero «FEDRA HUMANA» que figura en el anexo 1 «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994, pasa a denominarse «FEDRA» y se modifica de acuerdo con el anexo II de esta orden.

Artículo 3. *Gestión y organización de los ficheros.*

La persona titular del órgano responsable de estos ficheros, bajo la superior dirección de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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 4. *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, 17 de diciembre de 2014.–El Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Alfonso Alonso Aranegui.

ANEXO I

Creación de ficheros

Denominación del fichero: Registro Nacional de Marcapasos

Finalidad del fichero: Facilitar el control y vigilancia de estos productos en materia de salud, así como su utilización como herramienta a efectos de investigación y para la toma de decisiones en materia de salud por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos: Personas sometidas a implantaciones de marcapasos.

Procedimiento de recogida de datos de carácter personal: Mediante un formulario en papel o informático automatizado que rellenarán los médicos responsables de la intervención o persona autorizada.

Estructura básica del fichero y descripción de los tipos de datos de carácter personal: Base de datos informática y presentaciones en papel. Nombre y apellidos de la persona implantada, número de documento de identificación (NIF, NIE, pasaporte, etc.), número de historia clínica, sexo al nacer, fecha de nacimiento, antecedentes clínicos, y datos de la intervención.

Sistema de tratamiento: Parcialmente automatizado.

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

Comunicación de datos previstas: Se prevén cesiones de datos personales a los centros sanitarios y a los profesionales correspondientes, necesarias para la aplicación de medidas de protección de la salud.

Órganos de las Administraciones responsables del fichero: Departamento de Productos Sanitarios 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.

Denominación del fichero: Registro Nacional de Desfibriladores Automáticos Implantables

Finalidad del fichero: Facilitar el control y vigilancia de estos productos en materia de salud, así como su utilización como herramienta a efectos de investigación y para la toma de decisiones en materia de salud por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos: Personas sometidas a implantaciones de desfibriladores automáticos.

Procedimiento de recogida de datos de carácter personal: Formulario en papel o informático automatizado que rellenarán los médicos responsables de la intervención o persona autorizada.

Estructura básica del fichero y descripción de los tipos de datos: Base de datos informática y presentaciones en papel: Nombre y apellidos de la persona implantada, número de documento de identificación (NIF, NIE, pasaporte, etc.), número de historia clínica, sexo al nacer, fecha de nacimiento, antecedentes clínicos, y datos de la intervención.

Sistema de tratamiento: Parcialmente automatizado..

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

Comunicación de datos previstas: Se prevén cesiones de datos personales a los centros sanitarios y a los profesionales correspondientes, necesarias para la aplicación de medidas de protección de la salud.

Órganos de las Administraciones responsables del fichero: Departamento de Productos Sanitarios 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.

ANEXO II

Modificación de fichero

Denominación del fichero: Fedra Humana

Código de Inscripción: 1942347038

Se modifican los siguientes apartados del fichero «FEDRA HUMANA» que figura en el anexo 1 «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994:

Denominación del fichero: FEDRA

Finalidad del fichero: Control y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos de uso humano.

Personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos: Personas que hayan sufrido alguna reacción adversa como consecuencia del uso de medicamentos de uso humano.

Procedimiento de recogida de datos de carácter personal: Datos notificados por los profesionales sanitarios, ciudadanos o las industrias farmacéuticas, en los términos que se especifica en el artículo 53 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios mediante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada comunidad autónoma, según se especifica en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Estructura básica del fichero y descripción de los tipos de datos: Base de datos informática. Campos:

- Datos del notificador:
- Nombre y apellidos.
- Dirección y código postal.
- Código de población, según codificación INE.
- Código de provincia.
- Código de Comunidad Autónoma.
- Teléfono, dirección de correo electrónico.

- Datos del paciente:
 - Nombre y apellidos.
 - Fecha de nacimiento.
 - Peso, altura.
 - Código del sexo.
 - Período gestación.
 - Fecha de última menstruación.
 - Código de grupo de edad.
 - Edad inicio de la reacción.
 - Antecedentes médicos y farmacológicos relevantes.
 - Número de Historia Clínica.
 - Número de Tarjeta Sanitaria.
- Datos del progenitor del paciente:
 - Fecha de nacimiento.
 - Peso, altura.
 - Código del sexo.
 - Fecha de la última menstruación.
 - Edad del inicio de la reacción.
 - Antecedentes médicos y farmacológicos relevantes.
- Datos del receptor:
 - Organización receptora de la notificación.

Órganos de las Administraciones responsables del fichero: Departamento de Medicamentos de Uso Humano 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.