

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

7066 Orden SSI/1229/2016, de 11 de julio, 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.

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, 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.

Posteriormente, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, dispuso en su artículo 20.1, que la creación, modificación o supresión de los ficheros de las Administraciones Públicas solo podrá hacerse por medio de disposición general publicada en el «Boletín Oficial del Estado» o en el diario oficial correspondiente.

La Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos, establece las condiciones de la realización de los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos, señalándose en el anexo II los implantes quirúrgicos sometidos mediante dicha orden a estudio de monitorización.

Para que pueda gestionarse la información de los estudios de monitorización de forma ágil y sencilla tanto por parte de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias encargadas de la coordinación técnica, como de los centros sanitarios participantes en el estudio, es necesario crear un fichero, modificando para ello el anexo 1 de la Orden de 21 de julio de 1994.

Mediante la presente orden y, previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos, se crea un nuevo fichero de datos de carácter personal.

En su virtud,

DISPONGO:

Artículo 1. *Creación del fichero.*

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, incluyéndose un nuevo fichero automatizado denominado «Sistema de información de los estudios de monitorización (SIEM)», cuyas características se detallan en el anexo.

Artículo 2. *Responsable del fichero.*

La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia será el órgano administrativo responsable del fichero que se describe en el anexo, que lo gestionará a través de la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión.

Artículo 3. *Gestión y organización del fichero.*

El titular del órgano responsable del fichero descrito en el anexo adoptará bajo la superior dirección de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e

Igualdad, 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 el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Artículo 4. *Cesión de datos.*

Los datos contenidos en el fichero descrito 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, 11 de julio de 2016.—El Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Alfonso Alonso Aranegui.

ANEXO

1. Denominación del fichero: Sistema de información de los estudios de monitorización (SIEM).

2. Finalidad del fichero: Permite obtener información clínica relevante de las personas a las que se apliquen las técnicas, tecnologías o procedimientos sometidos a estudio de monitorización a través de una aplicación informática que garantiza la confidencialidad de los datos de los pacientes, con el fin de dar respuesta a las incertidumbres existentes sobre dichas técnicas, tecnologías o procedimientos.

3. Personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos: Por una parte, de los pacientes a los que se les apliquen técnicas, tecnologías o procedimientos sometidos a estudio de monitorización. Por otra, de la/s persona/s de las agencias que coordinan los estudios, de los clínicos de los centros sanitarios participantes en el estudio de monitorización y de las personas de la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión que gestionan la aplicación.

4. Procedencia y procedimiento de recogida de datos de carácter personal: Los datos de filiación de los pacientes son recogidos exclusivamente en los centros sanitarios que los atienden y no son transmitidos de ninguna manera, pues se les asigna un código, de modo que la información clínica a comunicar va asociada a dicho código que no permite identificar al paciente fuera del centro. Los datos de carácter sanitario serán también recogidos por el respectivo centro sanitario y remitidos a través de SIEM a las agencias que coordinan los estudios. Los datos de identificación de la/s persona/s de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias que coordinen técnicamente los estudios de monitorización serán facilitados por la correspondiente agencia. Los de la/s persona/s de los centros sanitarios participantes en el estudio de monitorización serán facilitados por las comunidades autónomas donde se ubican los centros participantes o por los propios centros.

5. Cesión de datos de carácter personal y/o transferencias de datos que se prevean a países terceros: Únicamente tendrán acceso a los datos de índole sanitaria asociados a los códigos de cada caso la/s persona/s de las agencias que coordinan los estudios y las de la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión, y cada centro tendrá solo acceso a los datos de los pacientes atendidos en su centro. Por tanto, no se prevén cesiones internacionales de datos.

6. Órgano de la Administración responsable del fichero: Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.

7. Servicios ante los cuales se podrá ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición: Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.

8. Medidas de seguridad con indicación de nivel: Alto.

9. Estructura básica del fichero: Sistema de información automatizado que recoge datos de filiación y de carácter sanitario de los pacientes a los que se aplica una técnica, tecnología o procedimiento sometido a estudio de monitorización y de filiación de las personas que acceden a la aplicación.

10. Datos de carácter personal incluidos en el fichero:

– Datos de filiación (Nombre, apellidos, número de tarjeta sanitaria de los pacientes y número de historia clínica), que sólo están a disposición del centro que los trata y datos de índole sanitaria, asociados al caso de forma anonimizada, a través del código de caso (código asociado a cada caso, sexo, fecha de nacimiento y datos clínicos a analizar en el estudio de monitorización).

– Datos de las personas que acceden a la aplicación a efectos de identificación para permitirles el acceso:

Nombre y apellidos, NIF, correo electrónico y teléfono de la/s persona/s de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias que coordinen técnicamente los correspondientes estudios de monitorización.

Nombre y apellidos, NIF, correo electrónico y teléfono de la/s persona/s de los centros sanitarios participantes en el estudio de monitorización.

Nombre y apellidos, NIF, correo electrónico y teléfono de la/s persona/s de la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión, que gestiona/n la aplicación de los estudios de monitorización.