

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

20518 *ORDEN SCO/3102/2003, de 22 de octubre, por la que se amplía la de 21 de julio de 1994, que regula los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.*

Para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento de los Datos de Carácter Personal (LORTAD), se regularon los ficheros automatizados con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo por Orden de 21 de julio de 1994 (Boletín Oficial del Estado del 27).

A fin de completar la relación de los ficheros gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo a los que afecta la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y asegurar así a los administrados el ejercicio de sus legítimos derechos, se procede a la regulación cinco ficheros, correspondientes a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En virtud de lo anterior dispongo:

Primero.—Se amplía el contenido del anexo I «Ficheros de Carácter Sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994, referidos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con la inclusión de cinco nuevos ficheros denominados respectivamente SINAEM, sistema de información de AEMPS, RAEFAR, registro y autorización de especialidades farmacéuticas (Uso Humano), RAEFAR-V, registro y autorización de especialidades farmacéuticas (Uso Veterinario), RAEFAR-P, registro y autorización de especialidades farmacéuticas (Plantas Medicinales) y FEDRA Veterinaria cuyos datos figuran como anexo I, II, III, IV y V respectivamente de la presente orden.

El fichero FEDRA, humana viene a modificar el ya existente denominado FEDRA Farmacovigilancia Española y cuyos datos figuran como anexo VI de la citada presente orden.

Segundo.—El titular del órgano responsable del fichero automatizado adoptará, bajo la superior dirección de la Ministra de Sanidad y Consumo, 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, y en sus normas de desarrollo.

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

Madrid, 22 de octubre de 2003.

PASTOR JULIÁN

ANEXO I

Denominación del fichero: SINAEM. Sistema de Información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Finalidad del fichero: Control sobre usuarios que acceden a los sistemas de información de 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: Usuarios de los sistemas de información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: Administración Pública: Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario, Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, División de Sistemas de la Información y Secretaría General. Centros Regionales de Farmacovigilancia. Usuarios externos: Directores técnicos y personal autorizado de las compañías farmacéuticas de medicamentos de uso humano y de medicamentos de uso veterinarios, médicos, veterinarios y farmacéuticos.

Procedimiento de recogida de datos de carácter personal: Datos facilitados por los propios afectados de forma voluntaria mediante la cumplimentación de un formulario.

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

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

Órganos de las Administraciones responsables del fichero: División de Sistemas de Información 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 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Medidas de seguridad con indicación de: Nivel básico.

Campos de la base de datos

Código usuario	Población
Contraseña	Dirección
Nombre usuario	Código postal
Apellidos usuario	Número teléfono
E-Mail del usuario	Número fax
Fecha petición de registro	Causa
Fecha alta usuario	Descripción observación
Observaciones	Número certificado
Profesión	Ámbito sanitario
País	
Provincia	
Código empresa	
Descripción empresa	
Dirección laboratorio	N.º persona responsable
Código postal laboratorio	Nombre responsable
Localidad laboratorio	Dirección responsable
País laboratorio	Localidad responsable
N.º teléfono laboratorio	País responsable
N.º fax laboratorio	Código postal responsable
E-Mail laboratorio	Teléfono responsable
Descripción actividad empresa	Fax responsable
Tipo de dirección particular/empresa	E-Mail responsable
Descripción empresa	Fecha alta
	Fecha modificación

ANEXO II

Denominación del fichero: RAEFAR. Registro y autorización de especialidades farmacéuticas (uso humano)

Finalidad del fichero: Procedimiento de registro y autorización de especialidades farmacéuticas de uso humano.

Personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos: Usuarios de los sistemas de información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Administración Pública: Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario, Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, División de Sistemas de la Información y Secretaría General. Centros Regionales de Farmacovigilancia. Usuarios externos: Directores técnicos y personal autorizado de las compañías farmacéuticas de medicamentos de uso humano y de medicamentos de uso veterinarios, médicos, veterinarios y farmacéuticos.

Procedimiento de recogida de datos de carácter personal: Datos facilitados por los propios afectados de forma voluntaria mediante la cumplimentación de un formulario.

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

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

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

Servicios ante los cuales se podrá ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición: Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.

Medidas de seguridad con indicación de: Nivel básico.

Campos de la base de datos

Año código registro.
Código registro.
N.º código registro.
Número secuencia.
Código tipo responsable.

Tipo de empresa.
Código responsable.
Persona contacto.
Código usuario.
Fecha alta.
Fecha modificación.

ANEXO III

Denominación del fichero: RAEFAR-V. Registro y autorización de especialidades farmacéuticas (uso veterinario)

Finalidad del fichero: Procedimiento de registro y autorización de especialidades farmacéuticas de uso veterinario.

Personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos: Usuarios de los sistemas de información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Administración Pública: Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario, Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, División de Sistemas de la Información y Secretaría General. Centros Regionales de Farmacovigilancia. Usuarios externos: Directores técnicos y personal autorizado de las compañías ciónticas de medicamentos de uso humano y de medicamentos de uso veterinarios, médicos, veterinarios y ciónticos.

Procedimiento de recogida de datos de carácter personal: Datos facilitados por los propios afectados de forma voluntaria mediante la cumplimentación de un formulario.

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

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

Órganos de las Administraciones responsables del ficheros: Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.

Servicios ante los cuales se podrá ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición: Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.

Medidas de seguridad con indicación de: Nivel básico.

Campos de la base de datos

Año código registro.
N.º código registro.
Número de secuencia.
Código tipo responsable.
Tipo de empresa.
Código responsable.
Persona contacto.
Código usuario.
Fecha alta.
Fecha modificación.

ANEXO IV

Denominación del fichero: RAEFAR-P. Registro y autorización de especialidades farmacéuticas (plantas medicinales)

Finalidad del fichero: Procedimiento de registro y autorización de productos a base de especies vegetales medicinales.

Personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos: Usuarios de los sistemas de información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Administración Pública: Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario, Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, División de Sistemas de la Información y Secretaría General. Centros Regionales de Farmacovigilancia. Usuarios externos: Directores técnicos y personal autorizado de las compañías farmacéuticas de medicamentos de uso humano y de medicamentos de uso veterinarios, médicos, veterinarios y farmacéuticos.

Procedimiento de recogida de datos de carácter personal: Datos facilitados por los propios afectados de forma voluntaria mediante la cumplimentación de un formulario.

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

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

Órganos de las Administraciones responsables del ficheros: Subdirección General 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: Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Medidas de seguridad con indicación de: Nivel básico.

Campos de la base de datos

Año código registro.
N.º código registro.
Número secuencia.
Código tipo responsable.
Tipo de empresa.
Código responsable.
Persona contacto.
Código usuario.
Fecha alta.
Fecha modificación.

ANEXO V

Denominación del fichero: FEDRA veterinaria

Finalidad del fichero: Control y seguimiento de las reacciones adversas provocadas por productos farmacéuticos de uso veterinarios. Registro de datos de personas que han podido tener reacciones adversas a medicamentos veterinarios de forma accidental o por cualquier contacto con ese medicamento.

Personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos: Profesionales sanitarios o las industrias farmacéuticas, en los términos que se especifica en el art. 57 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Procedimiento de recogida de datos de carácter personal: Datos notificados por los profesionales sanitarios o las industrias farmacéuticas, en los términos que se especifica en el art. 57 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, remitidos a la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.

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

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

Órganos de las Administraciones responsables del fichero: Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.

Servicios ante los cuales se podrá ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición: Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.

Medidas de seguridad con indicación de: Nivel alto.

Campos de la base de datos

Nombre de la persona.
Primer apellido.
Segundo apellido.
Dirección de la persona.
Código postal.
Código país.
Código Comunidad Autónoma.
Código provincia.
Código población.
Teléfono contacto.
Teléfono móvil.
Fax.
E-Mail.
Organización.
Departamento.
Cualificación.
Otra cualificación.
Código identificativo de reacción adversa.

ANEXO VI

Denominación del fichero: FEDRA humana

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

Procedimiento de recogida de datos de carácter personal: Datos notificados por los profesionales sanitarios o las industrias farmacéuticas, en los términos que se especifica en el art. 57 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento mediante el Servicio de Farmacovigilancia de la AEMPS y Centros Regionales de Farmacovigilancia, mediante un formulario denominado «tarjeta amarilla» en el caso de las notificaciones de los profesionales sanitarios, según se especifica en el Real Decreto 711/2002, de 19 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.

Cesiones de datos de carácter personal y/o transferencias de datos que se prevean a países terceros: A la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) de Londres (Reino Unido) y al centro colaborador de la OMS de Uppsala (Suecia), según se establece en el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano [art. 5. f)]. Asimismo, se da cuenta de esta cesión en la Directiva 2000/38/CE de 5 de junio de 2000, art. 6.

Órganos de las Administraciones responsables de los ficheros: Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.

Servicios ante los cuales se podrá ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición: Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.

Medidas de seguridad con indicación de: Nivel alto.

Campos de la base de datos

Emisor:

Organización que emite la notificación.
Código del laboratorio (en el caso de que el emisor sea un laboratorio).

Notificador:

Iniciales del notificador.
Código de profesión del notificador.
Código de población, según codificación INE, del notificador.
Código de provincia del notificador.
Código de Comunidad Autónoma del notificador.

Paciente:

Fecha de última menstruación del paciente.
Peso del paciente.
Altura del paciente.
Código de grupo de edad del paciente.
Iniciales del paciente.
Fecha nacimiento del paciente.
Período gestación del paciente.
Edad inicio de la reacción en el paciente.
Código del sexo.
Antecedentes médicos relevantes.
Antecedentes farmacológicos relevantes.

Progenitor:

Fecha de la última menstruación del progenitor del paciente.
Peso del progenitor del paciente.
Altura del progenitor del paciente.
Iniciales del progenitor del paciente.
Fecha de nacimiento del progenitor del paciente.
Edad del inicio de la reacción del progenitor del paciente.
Código del sexo del progenitor del paciente.
Antecedentes médicos relevantes del progenitor del paciente.
Antecedentes farmacológicos relevantes del progenitor del paciente.

Receptor:

Organización receptora de la notificación.

MINISTERIO DE ECONOMÍA

20519 RESOLUCIÓN de 11 de septiembre de 2003, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones por la que se inscribe en el Registro de Fondos de Pensiones a Europopular Empleo II, Fondo de Pensiones.

Por Resolución de fecha 19 de junio de 2003 de esta Dirección General, se concedió la autorización administrativa previa para la constitución de Europopular Empleo II, Fondo de Pensiones, promovido por Banco Popular Español, S.A. al amparo de lo previsto en el artículo 11.3 de la Ley de Regulación de los Planes y Fondos de Pensiones, aprobada por el Real Decreto Legislativo 1/2002, de 29 de noviembre (B.O.E. de 13 de diciembre).

Concurriendo Europensiones S.A. Entidad Gestora de Fondos de Pensiones (G.0088) como Gestora y Banco Popular Español, S.A. (D0005), como Depositaria, se constituyó el 3 de julio de 2003 el citado Fondo de Pensiones, constando debidamente inscrito en el Registro Mercantil de Madrid.

La Entidad promotora, arriba indicada, ha solicitado la inscripción del Fondo en el Registro Especial de este Centro Directivo, aportando la documentación establecida al efecto en el artículo 3.º.1 de la Orden Ministerial de 7 de noviembre de 1988 (B.O.E. de 10 de noviembre).

Considerando cumplimentados los requisitos establecidos en la citada Ley y normas que la desarrollan, esta Dirección General acuerda:

Proceder a la inscripción de Europopular Empleo II, Fondo de Pensiones en el Registro de Fondos de Pensiones establecido en el artículo 46.1, a) del Reglamento de Planes y Fondos de Pensiones de 30 de Septiembre de 1988 (B.O.E. de 2 de noviembre).

Madrid, 11 de septiembre de 2003.—El Director General, José Carlos García de Quevedo Ruiz.

20520 RESOLUCIÓN de 16 de septiembre de 2003, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, por la que se inscribe en el Registro de Fondos de Pensiones a Europopular Progresión, Fondo de Pensiones.

Por Resolución de fecha 19 de junio de 2003 de esta Dirección General, se concedió la autorización administrativa previa para la constitución de Europopular Progresión, Fondo de Pensiones, promovido por Banco Popular Español, S.A., al amparo de lo previsto en el artículo 11.3 de la Ley de Regulación de los Planes y Fondos de Pensiones, aprobada por el Real Decreto Legislativo 1/2002, de 29 de noviembre (B.O.E. de 13 de diciembre).

Concurriendo Europensiones S.A. Entidad Gestora de Fondos de Pensiones (G.0088) como Gestora y Banco Popular Español, S.A. (D0005), como Depositaria, se constituyó el 3 de julio de 2003 el citado Fondo de Pensiones, constando debidamente inscrito en el Registro Mercantil de Madrid.

La Entidad promotora, arriba indicada, ha solicitado la inscripción del Fondo en el Registro Especial de este Centro Directivo, aportando la documentación establecida al efecto en el artículo 3.º.1 de la Orden Ministerial de 7 de noviembre de 1988 (B.O.E. de 10 de noviembre).

Considerando cumplimentados los requisitos establecidos en la citada Ley y normas que la desarrollan, esta Dirección General acuerda:

Proceder a la inscripción de Europopular Progresión, Fondo de Pensiones en el Registro de Fondos de Pensiones establecido en el artículo 46.1, a) del Reglamento de Planes y Fondos de Pensiones de 30 de Septiembre de 1988 (B.O.E. de 2 de noviembre).

Madrid, 16 de septiembre de 2003.—El Director General, José Carlos García de Quevedo Ruiz.

20521 RESOLUCIÓN de 16 de septiembre de 2003, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, por la que se inscribe en el Registro de Fondos de Pensiones a General Vida y Pensiones III, Fondo de Pensiones.

Por Resolución de fecha 2 de junio de 2003 de esta Dirección General, se concedió la autorización administrativa previa para la constitución de General Vida y Pensiones III, Fondo de Pensiones, promovido por Caja