

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD

4847 *Resolución de 26 de abril de 2013, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se crean y modifican ficheros de datos de carácter personal.*

El artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, establece 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 en el Diario Oficial correspondiente.

Por su parte, el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, dispone en su artículo 52 que la creación, modificación o supresión de los ficheros de titularidad pública solo podrá hacerse por disposición general o acuerdo publicados en el Boletín Oficial del Estado o diario oficial correspondiente. Asimismo, en el artículo 53, determina que cuando la disposición se refiera a las entidades u organismos vinculados o dependientes de la Administración General del Estado, podrá revestir la forma de resolución del titular de la entidad u organismo correspondiente.

El Instituto de Salud Carlos III es un Organismo Público de Investigación creado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, con la naturaleza de Organismo autónomo. Corresponde en la actualidad al Ministerio de Economía y Competitividad, que dispone como órgano superior de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación en todos los sectores, así como la coordinación de los organismos públicos de investigación de titularidad estatal. El Real Decreto 345/2012, de 10 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Economía y Competitividad, en el artículo 10.7 incluye al Instituto de Salud Carlos III entre los organismos públicos de investigación adscritos al Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.

A fin de dar cumplimiento a lo establecido en la citada Ley Orgánica, y asegurar así a los administrados el ejercicio de sus legítimos derechos, se completa la relación de los ficheros gestionados por el Instituto de Salud Carlos III con la creación de nuevos ficheros que figuran en el Anexo I de la presente Resolución y la modificación de ficheros ya creados en el Anexo II.

Los afectados podrán ejercitar el derecho de acceso, rectificación y cancelación de los datos de carácter personal contenidos en estos ficheros, de acuerdo con lo dispuesto en la ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En su virtud, previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos, dispongo:

Primero. *Creación de ficheros.*

Se crean los ficheros de datos de carácter personal que se relacionan en el Anexo I de la presente resolución, en los términos y condiciones fijadas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su Reglamento de desarrollo aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

En el citado anexo I se señalan los órganos responsables de estos ficheros y además, respecto de cada uno de ellos, figuran los siguientes extremos: nombre del fichero, finalidad y usos previstos, personas y colectivos afectados, procedimiento de recogida de datos, estructura básica, datos de carácter personal incluidos en el fichero, cesiones de datos previstas, transferencias previstas a terceros países, servicios/unidades ante las que ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, y nivel de seguridad.

Segundo. *Modificación de ficheros.*

En el anexo II a esta resolución se relacionan aquellos ficheros que van a sufrir alguna modificación sobre los datos con que se crearon y con los que figuran inscritos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos.

Disposición final. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 26 de abril de 2013.—El Director del Instituto de Salud Carlos III, Antonio Luis Andreu Périz.

ANEXO I

Ficheros de nueva creación

1. Identificación del fichero.

Denominación del fichero: Biobanco Nacional del Instituto de Salud Carlos III.

Finalidad del fichero y usos previstos: Recepción, almacenamiento y distribución de muestras biológicas humanas para investigación.

Origen de los datos.

Personas y colectivos afectados: personas que donan sus muestras para investigación. Se incorporarán al Biobanco Nacional del ISCIII aquellas muestras que cuenten con el consentimiento informado de los sujetos fuente o, en su caso, sus representantes legales.

Procedimiento de recogida de datos: métodos propios de investigación.

Estructura básica:

Sistema de tratamiento: Fichas en papel y base de datos informatizada.

Datos de carácter personal incluidos en el fichero: Datos personales (nombre y apellidos, sexo, edad, domicilio y teléfono) y datos clínicos.

Cesiones de datos previstas: A investigadores cumpliendo todos los requisitos legales previstos en la Ley 14/2007 de investigación biomédica y normativa de desarrollo. La cesión de muestras podrá ir acompañada de información clínica asociada, en cuyo caso los datos estarán protegidos según lo dispuesto en la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente y la Ley de Protección de Datos de Carácter personal. Tanto las incorporaciones como las cesiones de muestras al biobanco serán supervisadas por un comité de ética externo al mismo entre cuyas funciones se encuentra la de asegurarse que se han adoptado medidas adecuadas para proteger la confidencialidad de los sujetos fuentes de las muestras y/o datos.

Transferencias previstas a terceros países: a investigadores en países con nivel de protección adecuado al que presta la Ley Orgánica 15/1999. La cesión o transferencia internacional de datos se realizará con los datos irreversiblemente disociados, salvo que para el desarrollo de la investigación fuera necesario mantener la identificación de los mismos, en cuyo caso los datos personales objeto de tratamiento solo podrán ser cedidos con el consentimiento del titular y se cederán codificados de modo que se preserve la identidad del titular de los datos mediante mecanismos de disociación adecuados. No se cederán datos a países que no proporcionen niveles de protección adecuados.

Órgano administrativo responsable del fichero: Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa. Instituto de Salud Carlos III.

Servicios/Unidades ante las que ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación: Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa. Instituto de Salud Carlos III. Monforte de Lemos, 5, 28029 Madrid.

Medidas de seguridad: Nivel alto.

2. Identificación del fichero.

Nombre del fichero: Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Finalidad del fichero y usos previstos: Disponer de datos de los biobancos y las colecciones de muestras biológicas en funcionamiento en España, y de sus responsables, según lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Origen de los datos.

Personas y colectivos afectados: Titular del biobanco y representante legal, director del biobanco, responsable de la colección, responsable del fichero, miembros de los comités ético y científico, de acuerdo con el anexo del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas

de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Procedimiento de recogida de datos: Formulario electrónico y registro administrativo.

Estructura básica:

Sistema de tratamiento: Mixto (Fichas en papel y base de datos informatizada).

Datos de carácter personal incluidos en el fichero: datos identificativos: nombre y apellidos, DNI, dirección postal y electrónica, cargo, sexo.

Cesiones de datos previstas: No.

Transferencias previstas a terceros países: No.

Órgano administrativo responsable del fichero: Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa.

Instituto de Salud Carlos III.

Servicios/Unidades ante las que ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación: Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa.

Instituto de Salud Carlos III.

Monforte de Lemos, 5.

28029 Madrid.

Medidas de seguridad: Nivel básico.

3. Identificación del fichero.

Denominación del fichero: Vigilancia Centinela de VIH e ITS.

Finalidad del fichero y usos previstos: Herramienta de vigilancia epidemiológica para generar conocimiento que permita realizar el análisis de prevalencia e incidencia de VIH en poblaciones vulnerables a la infección, así como las características de las personas diagnosticadas con VIH y otras ITS, con objeto de implantar las medidas preventivas necesarias para preservar la salud de la población, de acuerdo con los artículos 28 y 29 del Real Decreto 2210/1995 de 28 de diciembre por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, conforme a las competencias atribuidas a la Administración General del Estado en el artículo 40.12 y 40.13 y en la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como con el artículo 12.1 y 12.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Origen de los datos.

Personas y colectivos afectados: Personas que acceden voluntaria y espontáneamente a realizarse la prueba del VIH o recibir asistencia por sospecha de ITS en centros sanitarios específicos de diagnóstico de VIH y/o ITS.

Procedimiento de recogida de datos: A través de un formulario donde el personal sanitario que atiende al paciente recoge datos a partir de la historia clínica. Estos datos se envían al Centro Nacional de Epidemiología donde se tratan, todo ello de acuerdo con el artículo 23.1, de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. El artículo 41.2 de ésta ley establece que «las Administraciones sanitarias no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población».

Estructura básica.

Datos de carácter personal incluidos en el fichero: Edad, sexo, país de origen y datos clínicos. Los datos se encuentran disociados de forma reversible, usando un código generado por cada uno de los centros participantes en el estudio, con las características que cada centro decide y que solo él conoce.

Sistema de tratamiento: Mixto (Ficha en papel y base de datos informatizada).

Cesiones de datos previstas: Datos anonimizados al European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) y Organización Mundial de la Salud (OMS).

Transferencias previstas a terceros países: Ninguna.

Órgano administrativo responsable del fichero: Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.

Servicios/Unidades ante las que ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación: Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Monforte de Lemos, 5, 28029 Madrid.

Medidas de seguridad: Nivel alto.

4. Identificación del fichero

Nombre del fichero: Registro de explantes y seguimiento de personas con implantes mamarios POLY IMPLANT PROTHESE (P.I.P.).

Finalidad del fichero y usos previstos: Recabar información sobre el comportamiento de las prótesis P.I.P. mediante el registro de los hallazgos obtenidos, para su posterior estudio y obtención de conclusiones.

Origen de los datos.

Personas y colectivos afectados: Personas portadoras de implantes PIP, que han firmado el consentimiento informado, autorizando a que sus datos queden depositados en el Registro de implantes, se envíen al Centro Nacional de Epidemiología y sean utilizados en relación con su estado de salud y con su implante.

Procedimiento de recogida de datos: Formularios de explantes y seguimiento cumplimentados por el cirujano.

Estructura básica:

Sistema de tratamiento: Fichas en papel y base de datos.

Datos de carácter personal incluidos en el fichero: DNI, fecha de nacimiento, información clínica y datos del implante.

Cesiones de datos previstas: A organismos sanitarios y estadísticos únicamente datos agregados, sin posibilidad de identificación.

Transferencias previstas a terceros países: No.

Órgano administrativo responsable del fichero: Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.

Servicios/Unidades ante las que ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación: Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Monforte de Lemos 5. 28029 Madrid.

Medidas de seguridad: Nivel alto.

5. Identificación del fichero.

Nombre del fichero: CoRIS (Cohorte de la Red de Investigación en SIDA).

Finalidad del fichero y usos previstos: Banco de datos que permita a los investigadores de la Red el seguimiento clínico de los pacientes a lo largo del tiempo con el fin de generar conocimiento sobre los efectos del tratamiento a largo plazo, comorbilidad asociada al VIH por enfermedades no definitorias de SIDA y el efecto de la coinfección por hepatitis.

Origen de los datos.

Personas y colectivos afectados: Pacientes afectados que firman un consentimiento informado en el que se les explican los objetivos de las investigaciones a realizar y autorizan la incorporación de sus datos al fichero y su utilización para cualquier investigación biomédica en los términos que prescribe la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Procedimiento de recogida de datos: Bases de datos remitidas por los centros clínicos participantes

Estructura básica:

Sistema de tratamiento: Bases de datos.

Datos de carácter personal incluidos en el fichero: Datos identificativos. Datos clínicos y de laboratorio, seguimiento del tratamiento y comorbilidad asociada. Los investigadores participantes en la Red de Investigación en Sida disponen de datos reversiblemente disociados, que tienen como identificador común un código unívoco.

Cesiones de datos previstas: Se podrán ceder a otros investigadores para los proyectos que sean aprobados por los Comités Científicos de CoRIS y de Biobanco, según consta en el documento de consentimiento firmado.

Transferencias previstas a terceros países: Datos irreversiblemente disociados a investigadores de países comunitarios o de los Institutos Nacionales de Salud de EEUU.

Órgano administrativo responsable del fichero: Centro Nacional de Epidemiología.

Servicios/Unidades ante las que ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación: Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Monforte de Lemos, 5. 28029 Madrid.

Medidas de seguridad: Nivel alto.

ANEXO II

Ficheros que se modifican

1. Identificación del fichero.

Denominación del fichero: Registro de enfermedades raras y banco de muestras.

Finalidad del fichero y usos previstos: Seguimiento, control de la salud e investigación.

Origen de los datos:

Personas y colectivos afectados: Pacientes de enfermedades raras, familiares y población control participantes en los estudios de investigación.

Procedimiento de recogida de datos: Métodos propios de investigación.

Estructura básica:

Datos de carácter personal incluidos en el fichero: Datos de identificación y de salud de los sujetos participantes (historia clínica, diagnósticos, procedimientos diagnósticos, tratamientos, marcadores biológicos, localización de las muestras biológicas).

Sistema de tratamiento: Mixto (Fichas en papel y bases de datos de muestras biológicas).

Cesiones de datos previstas: Centros sanitarios y organismos oficiales de estadística.

Transferencias previstas a terceros países: Datos estadísticos (disociados) a organismos sanitarios en países con nivel de protección adecuado al que presta la L.O.P.D.

Órgano administrativo responsable del fichero: Instituto de Investigación en Enfermedades Raras. Instituto de Salud Carlos III.

Servicios/unidades ante los que ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación: Instituto de Investigación en Enfermedades Raras. Instituto de Salud «Carlos III». Calle Monforte de Lemos, 5, 28029 Madrid.

Medidas de seguridad: Nivel alto.

Disposición de creación: Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, por la que se crean y suprimen ficheros de datos de carácter personal gestionados por el Departamento.

Código de inscripción en el Registro General de Protección de Datos: 2060180217.