

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD

10912 *Resolución de 25 de septiembre de 2015, 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 solo 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 de la presente Resolución.

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 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 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.

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, 25 de septiembre de 2015.—El Director del Instituto de Salud Carlos III, Jesús Fernández Crespo.

ANEXO

Ficheros de nueva creación

1. Identificación del fichero

Denominación del fichero: Gestión servicios de diagnóstico genético del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.

Finalidad del fichero y usos previstos: Base de datos del servicio de diagnóstico genético para la prestación de servicios diagnósticos y proyectos de investigación y epidemiológicos.

Origen de los datos: Profesionales médicos que solicitan estudios genéticos.

Personas y colectivos afectados: Personas a las que se realiza un estudio genético y que han firmado previamente un consentimiento informado para la realización de estos estudios genéticos, la incorporación de sus datos al fichero y la utilización para investigaciones biomédicas en los términos previstos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Procedimiento de recogida de datos: Formularios remitidos por los médicos solicitantes de los estudios genéticos y resultados de las pruebas realizadas en el servicio.

Estructura básica:

Sistema de tratamiento: Fichas en papel y ficheros electrónicos.

Datos de carácter personal incluidos en el fichero: De los pacientes: nombre, sexo, fecha de nacimiento, número de historia clínica, información clínica, resultados de los estudios de laboratorio. De los médicos solicitantes de los estudios: nombre, hospital.

Cesiones de datos previstas: Los resultados de los estudios genéticos realizados se comunican mediante informes clínicos a los solicitantes del estudio. Se podrá ceder esta información a otras bases de datos de titularidad pública con fines epidemiológicos y de salud pública, pero siempre de forma agregada. Se podrán ceder a otros investigadores con proyectos aprobados por los comités de ética correspondientes, siempre que esta opción conste en el documento de consentimiento informado correspondiente. En este último caso no se cederán los datos personales y solo se cederá información relevante reversiblemente disociada.

Transferencias previstas a terceros países: Datos irreversiblemente disociados a investigadores que pertenezcan a países con nivel de protección adecuado al que presta la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. No se cederán datos a países que no proporcionen niveles de protección adecuados.

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

Servicios/Unidades ante las que ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación: Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, Instituto de Salud Carlos III, carretera Majadahonda-Pozuelo, km 2, 28220 Majadahonda (Madrid).

Medidas de seguridad: nivel alto.

2. Identificación del fichero.

Nombre del fichero: Base de datos nacional de mutaciones en línea germinal SpainMDB.

Finalidad del fichero y usos previstos: Comunicación y consulta de mutaciones en línea germinal con vistas a mejorar la asistencia sanitaria en el marco de las enfermedades de base genética y el conocimiento epidemiológico en estas enfermedades.

Origen de los datos: Profesionales biomédicos registrados en el sistema.

Personas y colectivos afectados: Pacientes que padecen una patología de base genética y que han firmado previamente un consentimiento informado para la realización del estudio genético, la incorporación de sus datos al fichero y la utilización para investigaciones biomédicas en los términos previstos en la Ley 14/2007 de 3 de Julio de Investigación Biomédica.

Procedimiento de recogida de datos: Formularios electrónicos y fichas en papel.

Estructura básica:

Sistema de tratamiento: Ficheros electrónicos.

Datos de carácter personal incluidos en el fichero: De los pacientes: edad, sexo, etnia, localización, información clínica y resultados de los estudios genéticos. De los profesionales biomédicos registrados en el sistema: Nombre, correo electrónico y datos del centro de trabajo.

Cesiones de datos previstas: Información agregada a organismos de titularidad pública para la realización de estudios epidemiológicos y salud pública y a organismos oficiales de estadística.

Transferencias previstas a terceros países: Datos irreversiblemente disociados a investigadores que pertenezcan a países con nivel de protección adecuado al que presta la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. No se cederán datos a países que no proporcionen niveles de protección adecuados.

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

Servicios/Unidades ante las que ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación: Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, Instituto de Salud Carlos III, carretera Majadahonda-Pozuelo, km 2, 28220 Majadahonda (Madrid).

Medidas de seguridad: nivel alto.