

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

15710 Orden SAS/2669/2009, de 22 de septiembre, 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 final segunda de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento 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 solo podrá hacerse por medio de disposición general publicada en el «Boletín Oficial del Estado» o Diario Oficial correspondiente.

Mediante la Orden SCO/3597/2008, de 24 de noviembre, se completa la relación de ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo procediéndose a su regulación.

En base a lo anteriormente expuesto y con el fin de completar la relación de ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Política Social y Organismos dependientes, se procede a una nueva regulación mediante la presente disposición.

En la tramitación de esta orden ha emitido informe la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, dispongo:

Primero.—Se crean los ficheros cuyos datos figuran como anexo de esta orden.

Segundo.—Con la creación de los dos nuevos ficheros que obran en el anexo se procede a la modificación de la Orden de 21 de julio de 1994 por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por este Departamento, concretamente se procede a ampliación del anexo II —Ficheros de carácter administrativo— de la citada orden.

Tercero.—El titular del órgano responsable de estos ficheros adoptará, bajo la superior dirección de la Ministra de Sanidad y Política Social, 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, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados y no automatizados que contengan datos de carácter personal.

Cuarto.—Los datos contenidos en estos ficheros solo podrán ser cedidos en los supuestos expresamente previstos por la Ley.

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

Madrid, 22 de septiembre de 2009.—La Ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.

ANEXO

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano**1. Denominación del fichero: Gestión de Ensayos Clínicos de Medicamentos**

Finalidad del fichero: Base de datos para la gestión de autorizaciones de los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos: Solicitantes, Promotores y/o Copromotores de tramitaciones de los ensayos clínicos de medicamentos hacia la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano así como los usuarios de la aplicación.

Procedimiento de recogida de datos de carácter personal: Mediante formulario informático o en papel, si la solicitud se realiza por ese medio.

Estructura básica del fichero y descripción de los tipos de datos: Base de datos y papel (solicitudes). Sistema de información parcialmente automatizado.

Cesiones de datos de carácter personal y/o transferencias de datos que se prevean a países terceros: La información sobre los Promotores de los ensayos clínicos se envía a la Agencia Europea del Medicamento (EMA), cuya sede se encuentra en Londres, Reino Unido, para ser tratada por la aplicación comunitaria EudraCT.

Órganos de las Administraciones responsables del fichero: 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: División de Sistemas de Información, Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, C/ Campezo, 1, parque empresarial Las Mercedes, edificio 8, 28022 Madrid.

Medidas de seguridad con indicación de nivel: Básico.

Datos de carácter personal incluidos en el fichero: Nombre y apellidos, NIF, dirección, código postal, localidad, teléfono, fax, correo electrónico.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-Secretaría General**2. Listas de Distribución de Alertas y Noticias**

Finalidad del fichero: Informar a ciudadanos, profesionales y empresas de alertas sanitarias relativas a medicamentos y productos sanitarios.

Personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos: Cualquier persona interesada que desee suscribirse al servicio.

Procedimiento de recogida de datos de carácter personal: Mediante formulario informático.

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

Cesiones de datos de carácter personal y/o transferencias de datos que se prevean a países terceros: No se prevén cesiones a países terceros.

Órganos de las Administraciones responsables del fichero: Secretaría General 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, C/ Campezo, 1, parque empresarial Las Mercedes, edificio 8, 28022 Madrid.

Medidas de seguridad con indicación de nivel: Básico.

Datos de carácter personal incluidos en el fichero: Nombre y apellidos, NIF, dirección, código postal, localidad, teléfono, fax, correo electrónico.