

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

13031 Orden SSI/2322/2013, de 2 de diciembre, 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.

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 sólo podrá hacerse por medio de disposición general publicada en el «Boletín Oficial del Estado» o diario oficial correspondiente.

Mediante esta orden se procede a modificar 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, creándose un nuevo fichero denominado «SREIM» y modificándose dos ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Este nuevo fichero «SREIM», que ahora se crea, es consecuencia de la previsión normativa recogida en el artículo primero, letra g) de la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes, relativo a la creación del Registro Nacional de Implantes de Prótesis Mamarias.

La primera modificación de fichero se realiza sobre el fichero «CERTIFICADOS DE VIAJEROS» y principalmente consiste en que éste dejará de tener un sistema de tratamiento «parcialmente automatizado» para convertirse en «automatizado», con las modificaciones subyacentes que ello conlleva.

El fichero «CERTIFICADOS DE VIAJEROS» fue creado por la Orden SSI/130/2013, de 23 de enero, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994.

En consecuencia, y al amparo de lo previsto 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, se procederá a la destrucción de los documentos en soporte papel que constituían la parte no automatizada del referido fichero que ahora se modifica.

La segunda modificación se realiza sobre el fichero «LISTAS DE DISTRIBUCION DE ALERTAS Y NOTICIAS» y principalmente consiste en la redefinición, más ajustada, de la finalidad del fichero.

El fichero «LISTAS DE DISTRIBUCION DE ALERTAS Y NOTICIAS» fue creado por la Orden SAS/2669/2009, de 22 de septiembre, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994.

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

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Creación de ficheros.*

Se amplía el contenido del anexo 1 «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994, con la creación de un nuevo fichero automatizado denominado «SREIM» cuyos datos figuran en el anexo I de esta orden.

Artículo 2. *Modificación de ficheros.*

Se modifican los ficheros relacionados en el anexo II de esta orden, que figuran en el anexo 1 «Ficheros de carácter sanitario» el fichero «CERTIFICADOS DE VIAJEROS», y en el anexo 2 «Ficheros de carácter administrativo» el fichero «LISTAS DE DISTRIBUCION DE ALERTAS Y NOTICIAS», ambos de la Orden de 21 de julio de 1994.

Artículo 3. *Gestión y organización de los ficheros.*

El titular del órgano responsable de este fichero adoptará 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 su reglamento de desarrollo.

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, 2 de diciembre de 2013.—La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato Adrover.

ANEXO I

Departamento de Productos Sanitarios

Denominación del fichero: SREIM

Finalidad del fichero: Base de datos del Registro Nacional de Implantes Mamarios, cuyo objetivo es mantener un listado actualizado y permanente de las prótesis mamarias y el control de su implantación y explantación para la atención de las urgencias que puedan derivarse de cualquier incidencia surgida y la toma de decisiones en materia de salud por 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: Personas sometidas a implantaciones de prótesis mamarias.

Procedimiento de recogida de datos de carácter personal: Formulario informático que rellenarán los cirujanos responsables de la intervención.

Estructura básica del fichero y descripción de los tipos de datos: Base de datos informática (automatizada). Nombre y apellidos del implantado, NIF, sexo al nacer, fecha de nacimiento, datos acerca de la propia intervención.

Sistema de tratamiento: Automatizado.

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

Órganos de las Administraciones responsables del fichero: Departamento de Productos Sanitarios 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, Edificio 8, 28022 Madrid.

Medidas de seguridad con indicación de nivel: Alto.

ANEXO II

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Denominación del fichero: CERTIFICADOS DE VIAJEROS

Código de Inscripción: 2130520040

Se modifican los siguientes apartados del fichero «CERTIFICADOS DE VIAJEROS» que figura en el anexo I «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994.

Procedimiento de recogida de datos de carácter personal: médico o persona autorizada mediante formulario informático.

Estructura básica del fichero y descripción de los tipos de datos: base de datos informática. Nombre y apellidos del interesado, domicilio postal, número de documento de identificación (NIF, NIE, pasaporte, etc.), nacionalidad, fecha y lugar de nacimiento, sexo, denominación comercial de los medicamentos, presentación, posología, sustancia activa que contiene, concentración, cantidad y unidades totales.

Sistema de tratamiento: Automatizado.

Destino de los datos no automatizados del fichero: Se ha procedido a la destrucción de los documentos en soporte papel que constituirían la parte no automatizada de este fichero.

Secretaría General

Denominación del fichero: LISTAS DE DISTRIBUCIÓN DE ALERTAS Y NOTICIAS

Código de Inscripción: 2093171778

Se modifican los siguientes apartados del fichero «LISTAS DE DISTRIBUCION DE ALERTAS Y NOTICIAS» que figura en el anexo II «Ficheros de carácter administrativo» de la Orden de 21 de julio de 1994.

Finalidad del fichero: Informar de las actuaciones y novedades del ámbito de la Agencia.