

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**1447** *Orden SSI/203/2015, de 3 de febrero, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por las que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Departamento.*

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 adicional segunda, 2 de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado 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 esta orden se procede a modificar la Orden de 21 de julio de 1994, con el fin de completar la relación de ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, creándose un nuevo fichero denominado «Sistema de Información del Programa de cribado neonatal del Sistema Nacional de Salud (SICN)».

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 fichero.*

Se amplía el contenido del anexo 2 «Ficheros de Carácter Administrativo» de 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, con la creación de un nuevo fichero, denominado «Sistema de Información del Programa de cribado neonatal del Sistema Nacional de Salud (SICN)» cuyos datos figuran en el anexo de esta orden.

#### Artículo 2. *Gestión y Organización del fichero.*

La persona titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, órgano responsable de este fichero, adoptará, bajo la superior dirección de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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, en su Reglamento de desarrollo aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, y demás normas de desarrollo.

#### Artículo 3. *Empleo de los datos contenidos en el fichero.*

Los datos de carácter personal registrados en el fichero relacionado en el anexo sólo serán utilizados para los fines expresamente previstos, y por el personal debidamente autorizado.

## Artículo 4. *Cesión de datos.*

Los datos contenidos en este fichero sólo podrán ser cedidos en los supuestos expresamente previstos por la ley.

## 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, 3 de febrero de 2015.—El Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Alfonso Alonso Aranegui.

## ANEXO

### Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación

Denominación del fichero: «Sistema de Información del Programa de cribado neonatal del Sistema Nacional de Salud (SICN)».

Finalidad y usos previstos: Recoger y gestionar los datos que permitirán la medición de los objetivos e indicadores de calidad del programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino metabólicas del Sistema Nacional de Salud, para, en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de dicho programa.

Personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal: Recién nacidos diagnosticados para alguna de las enfermedades que forman parte del programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino metabólicas del Sistema Nacional de Salud; recién nacidos diagnosticados para alguna de las enfermedades que forman parte de los programas de cribado neonatal específicos de las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla, que cuenten con dichos programas.

Procedencia y procedimiento de recogida de datos de carácter personal: Los datos proceden del sistema de información del programa de cribado neonatal de cada comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla. La introducción de datos por parte, de las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla, en la aplicación SICN, desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se podrá realizar manualmente mediante un formulario web, o mediante la carga, en la aplicación, de un XML con todos los datos.

Estructura básica del fichero: Base de datos.

Datos de carácter personal incluidos en el fichero: El fichero contiene los datos relacionados con la detección, diagnóstico y seguimiento de los casos diagnosticados para alguna de las enfermedades, que forman parte del programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino metabólicas del Sistema Nacional de Salud y de los casos diagnosticados para alguna de las enfermedades que forman parte de los programas de cribado neonatal específicos de las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla, que cuenten con dichos programas. Estos datos son: Número de casos diagnosticados (por enfermedad); fecha de nacimiento; sexo; fecha de detección por el laboratorio; si ha sido necesario o no solicitar una segunda muestra por parte del laboratorio por resultado dudoso sobre la primera muestra; diagnóstico definitivo/enfermedad (enfermedad que padece el niño); fecha de inicio del tratamiento; si en el momento de la localización del caso, estaba ingresado o había consultado por síntomas clínicos relacionados con la enfermedad; si está el niño en seguimiento; unidad que realiza el seguimiento clínico (hospital y servicio del mismo donde se realiza el seguimiento del caso); fecha de fallecimiento por causa compatible con el diagnóstico realizado (enfermedad endocrino metabólica cribada); en el caso de hipotiroidismo congénito, si se ha realizado la reevaluación diagnóstica del niño a los 3 años de edad y el diagnóstico definitivo.

Todos estos datos se recopilarán con periodicidad anual.

La base de datos incluye también la relación de profesionales, de las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla, autorizados a la carga de los datos anuales antes mencionados.

Cesión de datos de carácter personal y/o transferencias de datos que se prevean a terceros países: Los datos son aportados por las personas designadas de las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla; estas personas pueden acceder a explotar los datos que hayan aportado.

Responsable del fichero: Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología. Paseo Prado, 18-20. 28071 Madrid.

Servicios ante los cuales se podrá ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición: Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología- Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.

Medidas de Seguridad con indicación de nivel: Nivel Alto.

Sistema de tratamiento: Automatizado.