

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

12940 Orden SSI/1083/2017, de 31 de octubre, 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.

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, 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.

Posteriormente, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, dispuso en su artículo 20.1, 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.

El Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras, conlleva para su puesta en marcha la necesidad de crear un fichero, modificando para ello el anexo 1 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.

En dicho fichero se recogen los datos definidos en el manual de procedimientos del Registro Estatal de Enfermedades Raras que ha sido informado favorablemente por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su reunión plenaria de 21 de junio de 2017 y aprobado por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación por resolución de fecha 29 de agosto de 2017.

Mediante la presente orden, y previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos, se crea un nuevo fichero con datos de carácter personal.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Creación del fichero.*

Se amplía el contenido del anexo 1 «Ficheros de Carácter Sanitario» 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, incluyéndose un nuevo fichero automatizado denominado «Registro Estatal de Enfermedades Raras», cuyas características se detallan en el anexo.

Artículo 2. *Responsable del fichero.*

La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, será el órgano administrativo responsable del fichero que se describe en el anexo.

Artículo 3. *Gestión y organización del fichero.*

El titular del órgano responsable del fichero descrito en el anexo adoptará bajo la superior dirección de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las medidas de índole técnica y organizativa que sean necesarias, asegurando en todo caso, la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos, así como las conducentes a hacer efectivas las normas de seguridad, garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y demás normas de desarrollo.

Artículo 4. *Protección de los datos.*

1. Los titulares de los datos de carácter personal contenidos en el fichero descrito en el anexo podrán ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos de carácter personal ante la Unidad que figura en el citado anexo.

2. Cuando los datos no procedan del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las solicitudes para el ejercicio de estos derechos se trasladarán al órgano, entidad o corporación del que proceda la información, para su tramitación, comunicando al interesado este traslado.

Artículo 5. *Cesión de datos.*

Los datos contenidos en el fichero descrito sólo podrán ser cedidos en los supuestos expresamente previstos por el Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras.

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, 31 de octubre de 2017.–La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Dolors Montserrat Montserrat.

ANEXO

Denominación del fichero: «Registro Estatal de Enfermedades Raras».

a) Fines y usos previstos del fichero:

a.1) Proporcionar información epidemiológica.

a.2) Facilitar la información necesaria para orientar la planificación y gestión sanitaria y la evaluación de las actividades preventivas y asistenciales en el ámbito de las enfermedades raras.

a.3) Proveer los indicadores básicos sobre enfermedades raras que permitan la comparación entre las comunidades autónomas y otros países.

b) Personas y/o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos: Pacientes con enfermedades raras.

c) Procedencia y procedimiento de recogida de los datos: Las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía deberán comunicar los datos que consten en sus respectivos registros y sistemas de información, así como sus modificaciones, en los términos establecidos en el manual de procedimientos del registro y de conformidad con el Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras.

d) Estructura básica del fichero y descripción de los datos de carácter personal:

d.1) Datos de carácter identificativo: nombre y apellidos, número de identificación fiscal, número de la seguridad social, identificador de tarjeta sanitaria, número de registro (autonómico y nacional) y código del Sistema Nacional de Salud.

d.2) Datos socio-demográficos: sexo, edad, lugar de residencia, país de nacimiento, fecha y causa de defunción.

d.3) Datos clínico-epidemiológicos: enfermedad, fecha de diagnóstico, base del diagnóstico, fuente de información y fecha de detección.

d.4) Datos de las personas que acceden a la aplicación a efectos de identificación para permitirles el acceso:

i) Nombre y apellidos, número de identificación fiscal, correo electrónico y teléfono de la/s persona/s de los órganos responsables de los sistemas de información y registros de enfermedades raras autonómicas y de las ciudades con Estatuto de Autonomía.

ii) Nombre y apellidos, número de identificación fiscal, correo electrónico y teléfono de la/s persona/s del órgano al que se haya encargado el tratamiento de los datos del Registro Estatal de Enfermedades Raras.

iii) Nombre y apellidos, número de identificación fiscal, correo electrónico y teléfono de la/s persona/s de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación responsables del Registro Estatal de Enfermedades Raras.

El sistema de tratamiento será automatizado.

e) Cesión de datos de carácter personal y/o transferencias de datos que se prevean a terceros:

e.1) Administraciones públicas sanitarias que tengan competencias vinculadas con la finalidad del registro.

e.2) Instituciones de la Unión Europea.

f) Órgano de la Administración responsable del fichero: Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

g) Unidades o servicios ante los cuales se podrá ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición: Subdirección General de Calidad e Innovación. E-mail: sgcalidadeinnovacion@msssi.es

h) Medidas de seguridad con indicación de nivel: Nivel alto.