

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

8863 *Orden SSI/1656/2015, de 31 de julio, 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 en el diario oficial correspondiente.

La comercialización reciente de nuevos fármacos antivirales de acción directa permite contar con la posibilidad de tratamientos farmacológicos eficaces para el tratamiento de las personas con hepatitis crónica por virus C, en adelante hepatitis C crónica.

El Sistema Nacional de Salud ha considerado la posibilidad de tratar a un número elevado de pacientes con hepatitis C crónica, en diferentes estadios de evolución de la enfermedad, y para conocer de forma ágil y sencilla la efectividad terapéutica de los fármacos utilizados ha previsto llevar a cabo el seguimiento terapéutico de estos pacientes, creando un fichero de carácter automatizado denominado «Sistema de información de monitorización terapéutica de pacientes con Hepatitis C crónica (SITHepaC)», por lo que resulta preciso modificar el anexo 1 de 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 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, con la creación de un nuevo fichero automatizado denominado «Sistema de información de monitorización terapéutica de pacientes con Hepatitis C crónica (SITHepaC)», cuyos datos figuran en el anexo de esta orden.

Artículo 2. *Responsable del fichero.*

La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia será el órgano administrativo responsable del fichero cuyas características y contenido se describen en el anexo.

Artículo 3. *Gestión y organización del fichero.*

El titular del órgano responsable del 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 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 y demás normas aplicables.

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, 31 de julio de 2015.—El Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Alfonso Alonso Aranegui.

ANEXO

Creación de fichero

a) Denominación del fichero: Sistema de información de monitorización terapéutica de pacientes con Hepatitis C crónica (SITHePaC).

b) Uso y finalidad del fichero: La obtención de la información necesaria para realizar un seguimiento monitorizado de todos los enfermos de la hepatitis C crónica sometidos a tratamiento, que tengan la condición de asegurado o de beneficiario del Sistema Nacional de Salud, para el adecuado control de la efectividad terapéutica de los nuevos antivirales de acción directa mediante la recogida de los datos a que se refiere el apartado j) de este anexo.

c) Personas y colectivos afectados: Enfermos de hepatitis C crónica sometidos a tratamiento, que dispongan de la condición de asegurado o beneficiario del Sistema Nacional de Salud.

d) Procedimiento de recogida de datos: Remisión de un fichero que contenga los datos de los pacientes y sus tratamientos farmacológicos, tanto al inicio del tratamiento como en las visitas posteriores o su interrupción, o bien mediante el acceso y posterior cumplimentación de los datos, a la aplicación operativa en los servicios centrales del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Los datos serán los facilitados por las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.

e) Estructura básica: Sistema de Información automatizado.

f) Cesiones previstas: Los datos contenidos en este fichero solo podrán cederse a las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla a efectos estadísticos.

g) Órgano de la administración responsable del fichero: La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia será la Unidad responsable de mantener el fichero bajo las condiciones establecidas en esta orden.

h) Unidad o Servicio ante el que se pueda ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición: Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

i) Medidas de seguridad: De nivel alto.

j) Datos de carácter personal incluidos en el fichero:

Código identificativo del paciente.

Sexo.

Fecha de nacimiento.

Nacionalidad.

Origen de datos.

Datos clínicos: Genotipo; grado de fibrosis; cirrosis (compensada/descompensada); situación respecto a trasplante hepático (trasplantado/lista de espera); hepatocarcinoma; enfermedad extrahepática por VHC; carga viral; coinfección; progresión/regresión de la enfermedad.

Datos terapéuticos: Tratamientos previos; tratamiento iniciados e interrumpidos con fechas.