



DECRETO 140/2013, de 29 de agosto, del Gobierno de Aragón, por el que se crea el fichero de datos de carácter personal “Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón”

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, establece las condiciones generales que deben reunir los ficheros de datos de carácter personal a efectos de garantizar y proteger los derechos de las personas en lo que se refiere a su utilización y uso. Asimismo, reconoce la capacidad de las diferentes Administraciones Públicas para la creación de ficheros de titularidad pública necesarios para el ejercicio de sus competencias, estableciendo en su artículo 20 tanto la obligación de crear, modificar y suprimir los ficheros que contengan datos de carácter personal, mediante una disposición de carácter general, como la de indicar en ella todos los contenidos que expresamente especifica.

Por otra parte, el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, en su artículo 54.1.c) establece que la forma de tratamiento de los ficheros de datos de carácter personal debe figurar en las disposiciones pertinentes que regulen tales ficheros.

El Decreto 98/2003, de 29 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se regulan los ficheros de datos de carácter personal gestionados por la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón, determina que su creación, modificación y supresión se efectuará mediante Decreto del Gobierno de Aragón, aprobado a iniciativa del Departamento competente por razón del contenido del fichero. Asimismo, el artículo 2 del citado Decreto regula el contenido necesario que debe reunir el Decreto que cree, modifique o suprima cada fichero de datos de carácter personal.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó el 3 de junio de 2009 el establecimiento en España de la Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud. Uno de sus objetivos específicos es mejorar la información disponible sobre Enfermedades Raras y recursos disponibles para su atención, con el fin de dar respuesta a las necesidades planteadas por pacientes, profesionales sanitarios, investigadores y responsables de las administraciones sanitarias y de servicios sociales.

Es por ello que esta Comunidad Autónoma, siguiendo las directrices del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Programa de Salud Pública de la Unión Europea, ha procedido a la creación de un Sistema de Información de Enfermedades Raras y, directamente asociado al mismo, de un Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón, mediante la Orden de 19 de febrero de 2013, del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia. En la citada orden se contempla la creación del fichero de datos de carácter personal con la información relativa a las personas afectadas por estas enfermedades.

Los datos que contendrá este fichero son de carácter personal y requieren una adecuada protección, de acuerdo con LOPD. Conforme a ello, se procede a crear el fichero de datos de carácter personal “Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón”.

En su virtud, a iniciativa del Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Familia y a propuesta del Consejero de Hacienda y Administración Pública, previa deliberación del Gobierno de Aragón en su reunión celebrada el día 29 de agosto de 2013,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

Este Decreto tiene por objeto la creación del fichero de datos de carácter personal “Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón”, tal y como figura en su anexo, con el contenido preceptuado en el artículo 20.2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de datos de Carácter Personal (LOPD), y 2.1 del Decreto 98/2003, de 29 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se regulan los ficheros de carácter personal gestionados por la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Artículo 2. Responsabilidad sobre los ficheros.

Corresponde a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento, como responsable del fichero la adopción de las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos y hacer efectivo el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que, en su caso, sean solicitados por los afectados.



Artículo 3. *Deber de Información.*

1. Los afectados respecto de los cuales se soliciten datos de carácter personal serán previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco de la existencia del fichero que recoja sus datos personales, en los términos previstos en el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, salvo en los supuestos exceptuados en la Ley.

2. La incorporación de los datos procedentes de asociaciones de pacientes y de centros sanitarios privados deberán contar con la autorización expresa de los pacientes afectados.

Artículo 4. *Régimen de protección de datos.*

1. El fichero que se crea mediante este Decreto queda sometido a las disposiciones de la LOPD, y del Decreto 98/2003, de 29 de abril, del Gobierno de Aragón, así como al resto de disposiciones aplicables en la materia.

2. Los datos registrados en dicho fichero se usarán exclusivamente para la finalidad y usos que justifican su creación, y serán objeto de cesión únicamente con las previsiones expresamente contempladas en el anexo de este Decreto.

3. El fichero se ajustará, en todo caso, a las medidas de seguridad establecidas en el Reglamento de desarrollo de la LOPD, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

4. La información proveniente de centros públicos se recogerá a partir de los registros administrativos y sistemas de información ya existentes en los que cuentan con sus propias medidas de seguridad.

Artículo 5. *Inscripción en el Registro General de Protección de Datos.*

1. El fichero creado será inscrito en el Registro General de Protección de Datos, dependiente de la Agencia Española de Protección de Datos, en los términos establecidos en el artículo 55 del Reglamento aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

2. Igualmente habrá de quedar inscrito en el Registro General de ficheros de datos de carácter personal de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón, previsto por el Decreto 98/2003, de 29 de abril, del Gobierno de Aragón.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se faculta al titular del Departamento competente en materia de sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial de Aragón".

Zaragoza, 29 de agosto de 2013.

La Presidenta del Gobierno de Aragón,
LUISA FERNANDA RUDI ÚBEDA

El Consejero de Hacienda
y Administración Pública
JOSÉ LUIS SAZ CASADO



ANEXO I

Denominación del fichero

Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón

Finalidad y usos previstos

La finalidad del fichero es recabar información personal y datos de asistencia clínica sobre las personas afectadas por enfermedades de baja incidencia en Aragón (Enfermedades Raras) y también las susceptibles de usar los llamados Medicamentos huérfanos

Procedimiento de recogida de datos y su procedencia

Hospitales de la red pública y privada de la Comunidad Autónoma, centros de atención primaria de la Comunidad Autónoma y centros médicos privados. Asociaciones de Pacientes.

Los datos se recogerán mediante aplicación informática creada a tal efecto, que contará con medidas de seguridad de acceso.

Estructura básica del fichero y sistema de tratamiento de datos:

Datos de carácter identificativo:

- Número de registro (ID)
- N.º Tarjeta Sanitaria Autonómica (CIA)
- N.º Tarjeta Sanitaria Nacional
- N.º Seguridad Social
- N.º de DNI/NIE/NIF
- País de nacimiento
- Nombre y apellidos
- Dirección postal (Vía, domicilio, n.º, escalera, piso, letra)
- Núcleo de población
- Municipio y Provincia
- Código Postal
- Comunidad Autónoma
- Fecha Nacimiento
- Sexo
- Defunción (si/no)
- Fecha Defunción
- Fecha de introducción del dato en el registro

Datos de la Enfermedad Rara

- Nombre de la Enfermedad rara
- Observaciones sobre la identificación de la enfermedad
- Fecha Diagnóstico
- Base de diagnóstico (según el grado de evidencia del caso)
- Código ORPHANET
- Código CIE9 MC
- Código CIE10
- Código CIE 10 BPA
- Código CIE-O
- Código SNOMED
- Código OMIM
- Otros códigos identificativos

El tratamiento de los datos será automatizado parcialmente (en algún momento se puede necesitar una verificación manual si se encuentra alguna inconsistencia en el registro, aunque se procurará que la mayor parte de los procesos estén automatizados).

Cesiones de datos de carácter personal previstas.

Registro Nacional de Enfermedades Raras, perteneciente al Instituto de Investigación en Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

El Registro Nacional de Enfermedades Raras del Instituto de Investigación en Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) podrá, a su vez, transferir datos estadísticos a Organismos Sanitarios Europeos e internacionales.

Así como el resto de cesiones permitidas por la ley con arreglo a lo establecido en el artículo 11 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Órgano responsable del fichero

Dirección General de Planificación y Aseguramiento. Servicio de Evaluación y Acreditación. Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia. Gobierno de Aragón.

Órgano ante el que se pueden ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición



Dirección General de Planificación y Aseguramiento. Servicio de Evaluación y Acreditación. Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia. Gobierno de Aragón.

Vía Universitas 36, 3.ª Planta

50017 Zaragoza

Medidas de seguridad

Nivel de seguridad alto.