

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

- 48** *Orden SPI/3408/2010, de 16 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, Política Social e Igualdad.*

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, Política Social e Igualdad, creándose un nuevo fichero denominado «SIFAEX», y modificando la denominación de fichero «FEDRA VETERINARIA», que pasa a denominarse «VIGÍA-VET».

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

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Creación fichero.*

Se amplía el contenido del anexo II «Ficheros de Carácter Administrativo» de la Orden de 21 de julio de 1994, con la creación de un nuevo fichero automatizado denominado «SIFAEX», cuyos datos figuran en el anexo de esta orden.

Artículo 2. *Modificación fichero.*

Se modifica la denominación del fichero «FEDRA VETERINARIA», que figura en el anexo I «Ficheros de carácter sanitario» de la Orden de 21 de julio de 1994, por «VIGÍA-VET».

Artículo 3. *Gestión y organización del fichero.*

El titular del órgano responsable de estos ficheros adoptará, bajo la superior dirección del Ministerio de Sanidad, Política Social 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, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba su reglamento de desarrollo.

Artículo 4. *Cesión de datos.*

Los datos contenidos en estos ficheros 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, 16 de diciembre de 2010.—La Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín Iraola.

ANEXO

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-Secretaría General

Denominación del fichero: SIFAEX

Finalidad del fichero: Centralizar la información relativa a los procedimientos de control sanitario del tráfico internacional de medicamentos y productos sanitarios de uso y consumo humano. Esta información se utilizará para usos estadísticos e investigación sanitaria.

Personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos: Operadores económicos (importadores, exportadores, fabricantes, interesados en la carga,...) implicados en el tráfico internacional de medicamentos y productos sanitarios de uso y de consumo humano.

Procedimiento de recogida de datos de carácter personal: El propio interesado o su representante legal mediante formulario informático o en papel, si la solicitud se realiza por ese medio.

Estructura básica del fichero y descripción de los tipos de datos: Base de datos y papel (solicitudes)

Cesiones de datos de carácter personal y/o transferencias de datos que se prevean a países terceros: Organismos sanitarios responsables del control y vigilancia epidemiológica humana y animal, así como a la Agencia Tributaria (AEAT). No se prevén transferencias de datos a otros países.

Órganos de las Administraciones responsables del fichero: Secretaría General 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, calle Campezo, 1, Parque Empresarial Las Mercedes, edificio 8, 28022 Madrid.

Medidas de seguridad con indicación de nivel: Básico.

Datos de carácter personal incluidos en el fichero: Nombre y apellidos, NIF, titulación académica, dirección postal, código postal, localidad, país, teléfono, dirección de correo electrónico, empresa, cargo.