

3. Otras disposiciones

CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

ORDEN de 15 de junio de 2015, por la que se crea en el ámbito de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales el fichero de datos de carácter personal denominado «Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica en Andalucía».

El artículo 20.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, establece que la creación, modificación o supresión de los ficheros de las Administraciones Públicas sólo podrán hacerse por medio de disposición general publicada en el Boletín Oficial del Estado o diario oficial correspondiente.

Asimismo, el artículo 52 del Reglamento de desarrollo de la citada Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, dispone que la creación, modificación o supresión de los ficheros de titularidad pública sólo podrán hacerse por medio de disposición general o acuerdo publicados en el Boletín Oficial del Estado o diario oficial correspondiente y que, en todo caso, la disposición o acuerdo deberán dictarse y publicarse con carácter previo a la creación, modificación o supresión del fichero.

El artículo 39.2 de la citada Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, dispone que serán objeto de inscripción en el Registro General de Protección de Datos los ficheros de que sean titulares las Administraciones Públicas.

Por otra parte, el artículo 82 de la Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía, atribuye a la Comunidad Autónoma andaluza la competencia ejecutiva sobre protección de datos de carácter personal gestionados por las instituciones autonómicas de Andalucía, Administración Autónoma, Administraciones Locales y otras entidades de derecho público y privado dependientes de ellas, así como por las universidades del sistema universitario andaluz.

Aproximadamente la mitad de los proyectos de investigación biomédica que se realizan en el Sistema Sanitario Público de Andalucía necesitan muestras biológicas para ser llevados a cabo. El almacenamiento de muestras biológicas con fines de investigación se realiza en los llamados biobancos, cuya regulación se encuentra establecida en el Título V de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Por iniciativa de la entonces Consejería de Salud y Bienestar Social se crea el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, mediante el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, que nace como parte de la línea estratégica de la Junta de Andalucía para el fomento de la investigación biomédica y la protección de los derechos de las personas donantes de sangre, tejidos y muestras biológicas que se utilizan en procedimientos terapéuticos y en investigación, así como para la protección de los derechos de los pacientes que se puedan llegar a beneficiar.

El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía tiene actualmente cuatro fuentes fundamentales de obtención de muestras para investigación, que son, por un lado, las donaciones a través de los servicios y unidades de los hospitales y centros de transfusión, por otro, las colecciones del personal investigador integradas en el Biobanco, por otro, los circuitos de obtención que se activan «ad hoc» ante una demanda determinada en los centros sanitarios públicos y, por último, las muestras de los archivos asistenciales, siempre y cuando haya excedente de tejido o de material en el archivo que no vaya a ser preciso utilizar para ningún proceso diagnóstico y/o terapéutico.

A pesar de que el Biobanco cuenta con una dotación excelente de muestras, aproximadamente un tercio de los proyectos que solicitan material de investigación no puede ser atendido, porque no se dispone de muestras de la patología en cuestión, o del estadio de la enfermedad que se requiere, o porque el tipo de tejido o fluido o el formato de presentación no son los demandados.

Por otra parte, existe una demanda, cada vez mayor, de canalización de las voluntades de donaciones desde la sociedad en general que quiere participar activamente en los procesos de prevención y tratamiento de sus dolencias.

En este sentido, la mejor forma de satisfacer esta demanda es establecer una base de datos que incluya la información suficiente que permita activar las donaciones cuando éstas fueran necesarias de manera

concreta, constituyendo la quinta fuente de obtención de muestras para investigación. Es una forma muy sencilla de dar entrada a grupos sociales muy preocupados por su estado de salud en los procesos que les afectan directamente y que pueden colaborar y mantenerse informados de los posibles avances que se vayan consiguiendo gracias a su participación.

El Comité de Bioética de Andalucía, como máximo órgano de ética asistencial y de investigación en Andalucía, debatió, en su sesión ordinaria de 2 de junio de 2014, la creación de una base de datos de personas donantes voluntarias de sangre y tejidos para la investigación, e instó a la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales a su creación.

En su virtud, y en uso de las atribuciones que me confieren los artículos 44.2 y 46.4 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía y al objeto de dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre,

D I S P O N G O

Artículo 1. Objeto.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en el artículo 52 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, se crea el fichero de datos de carácter personal denominado «Donantes de muestras para la investigación biomédica en Andalucía», con el contenido que figura en el Anexo I de esta Orden.

Artículo 2. Órgano responsable y órgano encargado del tratamiento del fichero.

1. El órgano responsable del fichero será la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales.
2. El órgano encargado del tratamiento del fichero será el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, dependiente de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales.

Artículo 3. Medidas de índole técnica y organizativa.

1. Los datos que conforman la estructura básica del fichero se cumplimentarán en el formulario que figura como Anexo II de la presente Orden.
2. La persona titular del órgano responsable del fichero adoptará las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como las conducentes a hacer efectivas las demás garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

Artículo 4. Cesiones de datos.

1. Los datos de carácter personal contenidos en el fichero creado y regulado por esta Orden sólo podrán ser cedidos en los términos previstos en los artículos 7, 8, 11 y 21 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y en el artículo 10 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.
2. Igualmente, dichos datos de carácter personal se podrán ceder al Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía, para fines estadísticos y de acuerdo con la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía, cuando éste lo demande.

Artículo 5. Prestación de servicios de tratamiento de datos.

1. La Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, podrá celebrar contratos de colaboración para el tratamiento de datos con estricto cumplimiento de lo señalado en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y en el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, respecto a las garantías y protección de las personas titulares de los datos.
2. Quienes, por cuenta de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación, presten servicios de tratamiento de datos de carácter personal, realizarán las funciones encomendadas conforme a las instrucciones de la persona responsable del tratamiento y así se hará constar en el contrato que a tal fin se realice, no pudiendo aplicarlos o utilizarlos con fin distinto, ni comunicarlos, ni siquiera para su conservación, a otras personas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 de la citada Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y en los artículos 20 a 22 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre .

Artículo 6. Derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Las personas interesadas cuyos datos de carácter personal estén incluidos en el fichero creado y regulado por esta Orden, podrán ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, cuando proceda, ante el órgano que se determina en el Anexo I de la misma, teniendo en cuenta lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y en el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

Artículo 7. Inscripción del fichero en el Registro General de Protección de Datos.

El fichero creado por esta Orden será notificado por el órgano responsable del fichero en los términos establecidos en el artículo 55.1 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, a la Agencia Española de Protección de Datos, en el plazo de treinta días desde la publicación de esta Orden en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 15 de junio de 2015

MARÍA JOSÉ SÁNCHEZ RUBIO
Consejera de Igualdad, Salud y Políticas Sociales,
en funciones

ANEXO I

Fichero de donantes de muestras para la investigación biomédica en Andalucía.

a) Órgano responsable: Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales.

b) Finalidad y usos previstos: Disponer de una base de datos de potenciales personas donantes de muestras para la investigación biomédica con objeto de cubrir las necesidades del personal investigador que solicite un material concreto de investigación. En el momento que surja la necesidad de una determinada muestra se contrastará la base de datos de personas donantes voluntarias y sus datos clínicos y epidemiológicos, con los criterios exigidos para el proyecto y, en caso de ser pertinente, a través de los centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía se recabará el consentimiento de la cesión de muestras y datos para el biobanco y se obtendrá una muestra de la persona donante.

c) Personas o colectivos afectados: Toda la población usuaria del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

d) Procedimiento de recogida de datos y procedencia: En los Centros Públicos Asistenciales y nodos del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

e) Estructura básica del fichero:

- Nombre y apellidos.
- DNI/NIE.
- Fecha de nacimiento
- Sexo.
- Condición clínica y patología de diagnóstico. Fecha del diagnóstico en caso de que fueran pacientes crónicos.
- Datos epidemiológicos de interés.
- Dirección.
- Teléfono fijo y móvil.
- Correo electrónico.
- Número Único de Historia de Salud de Andalucía (NUHSA).
- Consentimiento informado.

f) Cesiones de datos de carácter personal: No previstas

g) Transferencias internacionales previstas a terceros países: No previstas

h) Unidad o servicio ante el que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición: Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales o Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

i) Nivel exigible de las medidas de seguridad: Alto.

j) Sistema de tratamiento de datos utilizado: Parcialmente automatizado.

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL PARA SU INCLUSIÓN EN EL FICHERO DE DONANTES DE MUESTRAS PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA

Orden de de de (BOJA nº de fecha)

1 DATOS DE LA PERSONA QUE PRESTA SU AUTORIZACIÓN					
NOMBRE:		APELLIDOS:		SEXO:	DNI/NIE/NIF:
				<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	
DOMICILIO:					
TIPO VÍA:		NOMBRE VÍA:			
KM. VÍA:	LETRA:	NÚMERO:	ESCALERA:	PISO:	PUERTA:
LOCALIDAD:			PROVINCIA:	PAÍS:	C. POSTAL:
TELÉFONO:	FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:			
2 CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE					
<input type="checkbox"/> La persona abajo firmante presta su CONSENTIMIENTO para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.					
<input type="checkbox"/> NO CONSIENTE y aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE.					
3 DATOS DE CARÁCTER PERSONAL					
FECHA DE NACIMIENTO:			CONDICIÓN CLÍNICA Y PATOLOGÍA DE DIAGNÓSTICO:		
FECHA DEL DIAGNÓSTICO (En el caso de pacientes crónicos)			DATOS EPIDEMIOLÓGICOS DE INTERÉS:		
NÚMERO ÚNICO DE HISTORIA DE SALUD DE ANDALUCÍA (NUHSA)			OTROS DATOS:		
4 DOCUMENTACIÓN APORTADA (Marque con un X)					
<input type="checkbox"/> Consentimiento informado.					
<input type="checkbox"/> Otras documentación (indicar):					
5 DECLARACIÓN, AUTORIZACIÓN, LUGAR, FECHA Y FIRMA					
La persona abajo firmante DECLARA bajo su expresa responsabilidad que son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud y AUTORIZA el tratamiento de sus datos de carácter personal para que se incluyan en el fichero de donantes de muestras para la investigación biomédica en Andalucía.					
En a de de LA PERSONA SOLICITANTE / REPRESENTANTE					
Fdo.:					



002285

ILMO/A. SR./A. DIRECTOR/A GENERAL DE CALIDAD, INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN.

PROTECCIÓN DE DATOS

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreso/formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en el fichero parcialmente automatizado "Donantes de muestras para la investigación biomédica en Andalucía". Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad el disponer de una base de datos de potenciales personas donantes de muestras para la investigación biomédica en Andalucía.

De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación. Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. Avda. de la Innovación, S/N. Edificio Arena 1. 41020 – SEVILLA o al Nodo Coordinador del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Parque Tecnológico Ciencias de la Salud. Avda. del Conocimiento s/n - 18100 Armilla (Granada).

00072125