



CONSEJERÍA DE SANIDAD Y DEPENDENCIA

DECRETO 77/2008, de 25 de abril, por el que se regula el contenido y el régimen de organización y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se crea el Fichero Automatizado de Datos de Carácter Personal del citado Registro. (2008040084)

La Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura, en su artículo 6, crea, adscrito a la Consejería competente en materia de Sanidad, el Registro de Establecimientos y Servicios Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura, como herramienta de planificación y aplicación de las políticas sanitarias en materia de ordenación farmacéutica.

El citado artículo configura un Registro de carácter público, en el que las inscripciones de los establecimientos y servicios farmacéuticos, una vez autorizados, se producirán de oficio, sin que dicha inscripción suponga ningún trámite adicional, y establece que su régimen de organización y funcionamiento será determinado reglamentariamente.

Por otra parte, el Decreto 227/2005, de 27 de septiembre, regula el procedimiento y los órganos necesarios para la aplicación del modelo de calidad y acreditación de la calidad sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura, entre los que se encuentran los establecimientos y servicios farmacéuticos. El artículo 7 del citado Decreto prevé que se tomará razón en el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura o, en el Registro específico que le sea de aplicación, del grado de acreditación de calidad sanitaria obtenido.

Dado que los establecimientos y servicios farmacéuticos están excluidos del ámbito de aplicación del Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura, y por tanto, del Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura creado en el mismo, se considera conveniente que se proceda a la inscripción en el Registro que se regula en la presente norma de las acreditaciones que ostenten los establecimientos y servicios farmacéuticos.

Por su parte, el artículo 20 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 deberá realizarse por medio de una disposición general publicada en el Diario Oficial correspondiente. La mencionada Ley 15/1999, de 13 de diciembre, incluye dentro de su ámbito de aplicación, en su artículo 2, los datos de carácter personal registrados en soporte físico, que los haga susceptibles de tratamiento, y toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado.

Mediante el presente Decreto se procede a dar cumplimiento al mandato establecido en el apartado 3 del artículo 6 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, que prevé la regulación, mediante desarrollo reglamentario, de la organización y funcionamiento del Registro de establecimientos y servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura, correspondiendo la citada competencia al Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura, de conformidad con lo establecido en la Disposición final segunda de la mencionada Ley. Asimismo, se da cumplimiento a las exigencias previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, anteriormente citada, creando el fichero automatizado de datos de carácter personal del citado Registro.



En virtud de lo anterior, previa audiencia a los colectivos afectados y al Consejo Extremeño de Salud, de conformidad con lo establecido en los artículos 23.h) y 36.d) de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, a iniciativa de la Consejera de Sanidad y Dependencia, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Extremadura y previa deliberación de la Junta de Extremadura reunida en Consejo de Gobierno en su sesión del día 25 de abril de 2008, dispongo,

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El presente Decreto tiene por objeto la regulación del contenido y el régimen de organización y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura, en adelante, RESF, creado en el artículo 6 de la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura.
2. Asimismo, es objeto de la presente norma la creación del fichero automatizado de datos de carácter personal del RESF, adscrito a la Dirección General competente en materia de planificación y ordenación farmacéutica de la Consejería con competencias en materia de sanidad.
3. Lo establecido en la presente norma será de aplicación a todos los establecimientos y servicios farmacéuticos que ostenten la autorización de instalación y funcionamiento en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura, conforme a lo dispuesto en la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura.

Artículo 2. Adscripción, naturaleza y objeto del Registro de Establecimientos y Servicios Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

1. El RESF está adscrito a la Consejería competente en materia de Sanidad, es único y tiene naturaleza pública.
2. El RESF tiene por objeto la inscripción de los establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados en la Comunidad Autónoma de Extremadura conforme a la normativa aplicable.
3. La gestión, mantenimiento y custodia del citado Registro corresponderá a la Dirección General competente en materia de ordenación y planificación farmacéutica de la Consejería con competencias en materia de sanidad.

CAPÍTULO II

CONTENIDO, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA

Artículo 3. Estructura del Registro de Establecimientos y Servicios Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

1. El RESF se estructura en las siguientes secciones:
 - Oficinas de farmacia.



- Botiquines.
 - Servicios de farmacia de atención primaria.
 - Servicios de farmacia de centros y complejos hospitalarios.
 - Servicios de farmacia de centros sociosanitarios.
 - Servicios farmacéuticos de otros centros.
 - Depósitos de medicamentos.
 - Unidades de radiofarmacia.
 - Almacenes de distribución de medicamentos de uso humano.
 - Otros establecimientos donde se realicen actividades farmacéuticas.
2. Las secciones citadas podrán subdividirse en subsecciones, a criterio de la Dirección General competente en materia de ordenación y planificación farmacéutica, con objeto de facilitar la gestión y la clasificación de los establecimientos y servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Artículo 4. Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

1. La inscripción en el RESF se formalizará de oficio, sin que dicha inscripción suponga ningún trámite adicional, una vez concedida la autorización administrativa de instalación y funcionamiento correspondiente al establecimiento o servicio farmacéutico de que se trate. En todo caso, se considerará como fecha de inscripción en el Registro la fecha de la resolución de autorización de instalación y funcionamiento.
2. La competencia para la inscripción en el RESF corresponde a la Dirección General competente en materia de planificación y ordenación farmacéutica de la Consejería con competencias en materia de sanidad.
3. A tales efectos, a cada establecimiento o servicio farmacéutico se le asignará un número de registro.
4. Las autorizaciones administrativas de modificación, traslado, cierre, y transmisión de los establecimientos y servicios referidos en el presente Decreto, así como la concesión de la acreditación de la calidad sanitaria, serán asimismo objeto de inscripción en el RESF, sin que ello dé lugar a un nuevo número de registro, una vez concedida la correspondiente autorización administrativa sanitaria o acreditación correspondiente.

Artículo 5. Contenido del Registro de Establecimientos y Servicios Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

La inscripción en cualquiera de las secciones o subsecciones, en su caso, del RESF, incluirá los siguientes datos:

- a) Número de Registro.
- b) Tipo de establecimiento o servicio, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura.



- c) Denominación del establecimiento o servicio o razón social.
- d) Dirección, código postal, localida y provincia.
- e) Zona de salud.
- f) Área de salud.
- g) Actividades y/o funciones que desarrolla.
- h) Titular o titulares del Establecimiento o Servicio.
- i) NIF o CIF.
- j) En el caso de oficinas de farmacia, fecha de nacimiento del titular o titulares.
- k) Farmacéutico responsable del establecimiento o servicio.
- l) Fecha de la autorización de instalación y funcionamiento.
- m) Fecha de inscripción en el RESF.
- n) Autorizaciones administrativas de modificación, traslado, cierre temporal o transmisión.
- o) Acreditación y grado, y tipo de acreditación de la calidad sanitaria, conforme a lo establecido en la normativa autonómica aplicable.

Artículo 6. Funciones del Registro de Establecimientos y Servicios Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

El RESF realizará las siguientes funciones:

- a) Inscribir los establecimientos y servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura que se encuentren autorizados conforme a la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura, anotando los datos relativos a las autorizaciones administrativas reguladas en la citada Ley, así como los relativos a las acreditaciones administrativas que ostenten.
- b) Facilitar, de manera ágil y rápida, el acceso y consulta de los datos obrantes en el mismo.
- c) Expedir certificaciones acreditativas de los datos inscritos.
- d) Mantener el sistema operativo del Registro y gestionar el sistema de información del mismo.

Artículo 7. Cancelación de la inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

1. La cancelación de la inscripción en el RESF tendrá lugar de oficio, una vez dictada la resolución en la que se declare la concurrencia de alguna de las causas previstas en el apartado siguiente. En la resolución se informará al interesado de que la misma conlleva la cancelación de la correspondiente inscripción en el Registro. La fecha de cancelación de la inscripción en el Registro será la de notificación de la resolución al interesado.



2. Las causas de cancelación de inscripción en el RESF serán las siguientes:

- a) Pérdida de la autorización administrativa de instalación y funcionamiento del establecimiento o servicio farmacéutico, en los supuestos previstos en la normativa que le sea de aplicación.
- b) Cierre definitivo del establecimiento o servicio farmacéutico.
- c) Ejecución de sentencia judicial firme.
- d) Como consecuencia de sanción administrativa firme.

Artículo 8. Certificación de la inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

1. Los ciudadanos podrán solicitar certificado acreditativo de la inscripción de los establecimientos o servicios farmacéuticos en el RESF. A tales efectos, dirigirán su solicitud a la Dirección General competente en materia de planificación y ordenación farmacéutica, debiendo hacer constar en su solicitud los fines y efectos para los que se solicita.
2. El plazo para la emisión del certificado o, en su caso, para la desestimación de la solicitud del mismo, que será motivada, será de quince días a contar desde la entrada de la solicitud en el registro del órgano competente.
3. Contra las resoluciones de desestimación de las solicitudes de expedición de certificados procederán los recursos pertinentes.

CAPÍTULO III

FICHERO AUTOMATIZADO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL DEL REGISTRO
DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS
DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA

Artículo 9. Creación del fichero.

1. Se crea el fichero automatizado de datos de carácter personal del Registro de Establecimientos y Servicios Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura, dependiente de la Dirección General competente en materia de planificación y ordenación farmacéutica de la Consejería con competencias en materia de sanidad, con las características que se especifican en el Anexo del presente Decreto.
2. El citado fichero será automatizado y contendrá el conjunto de datos de carácter personal que figura como Anexo de este Decreto.

Artículo 10. Medidas de seguridad.

1. Los datos personales contenidos en el fichero del Registro de Establecimientos y Servicios Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura, se encontrarán protegidos con medidas de seguridad calificadas como de nivel básico por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.



2. La Dirección General competente en materia de planificación y ordenación farmacéutica de la Consejería con competencias en materia de Sanidad es la responsable del fichero automatizado y adoptará las medidas necesarias con el fin de asegurar la utilización de los datos contenidos en el mismo, con la finalidad prevista para cada uno, así como las conducentes a hacer efectivas la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos y demás garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal y demás normativa vigente en la materia.

Artículo 11. Derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación.

En virtud de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y conforme al procedimiento establecido reglamentariamente en la normativa estatal aplicable, los interesados cuyos datos de carácter personal estén incluidos en el fichero automatizado de datos personales creado en la presente norma pueden ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación, cuando proceda, ante el órgano responsable del fichero establecido en el presente Decreto.

Disposición adicional primera. Publicidad del Registro de Establecimientos y Servicios Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

1. La publicidad de los datos del RESF podrá ser instrumentalizada mediante la publicación periódica de un Catálogo que recoja los establecimientos y servicios farmacéuticos inscritos.
2. Asimismo, la Consejería competente en materia de sanidad dispondrá, cuando los medios técnicos de la misma así lo permitan, la posibilidad de acceso de los ciudadanos a los datos de los establecimientos y servicios farmacéuticos inscritos a través de internet.

Disposición adicional segunda. Inscripción del fichero en el Registro General de Protección de Datos.

La Secretaría General de la Consejería competente en materia de sanidad, realizará las actuaciones oportunas para la notificación de la creación del Fichero automatizado de datos de carácter personal del RESF a la Agencia Española de Protección de Datos para su inscripción en el Registro General de Protección de Datos.

Disposición adicional tercera. Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

La inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura de los datos correspondientes a los establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados a la entrada en vigor del presente Decreto, se realizará de oficio por la Dirección General competente en materia de planificación y ordenación farmacéutica y se notificará a los interesados, considerándose como fecha de inscripción en el mismo el día de entrada en vigor del presente Decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente norma.



Disposición final primera. Modificación del Decreto 9/2008, de 25 de enero, que regula la Tarjeta Sanitaria Individual, el Código de Identificación Personal Autonómico y el Sistema de Información Sanitaria "Gestión Poblacional y de Recursos Sanitarios de Extremadura CIVITAS" en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Se modifica el apartado 6 del Anexo del Decreto 9/2008, de 25 de enero, que regula la Tarjeta Sanitaria Individual, el Código de Identificación Personal Autonómico y el Sistema de Información Sanitaria "Gestión Poblacional y de Recursos Sanitarios de Extremadura CIVITAS" en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, que tendrá la siguiente redacción:

"6. Órgano responsable del fichero: Dirección General de Gestión del Conocimiento y Calidad Sanitarias de la Consejería de Sanidad y Dependencia".

Disposición final segunda. Modificación del Decreto 10/2008, de 25 de enero, que regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos por personal no facultativo.

Se modifica el Anexo del Decreto 10/2008, de 25 de enero, que regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos por personal no facultativo, en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el apartado correspondiente al órgano responsable del Fichero denominado "Registro de personas acreditadas para hacer uso de los desfibriladores semiautomáticos externos", que tendrá la siguiente redacción:

"Responsable: Dirección General de Gestión del Conocimiento y Calidad Sanitarias de la Consejería de Sanidad y Dependencia".

Dos. Se modifica el apartado correspondiente al órgano responsable del Fichero denominado "Registro de entidades o particulares acreditados como formadores", que tendrá la siguiente redacción:

"Responsable: Dirección General de Gestión del Conocimiento y Calidad Sanitarias de la Consejería de Sanidad y Dependencia".

Disposición final tercera. Facultad de desarrollo.

El titular de la Consejería competente en materia de Sanidad dictará cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación de este Decreto.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor a los tres meses siguientes a la fecha de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, a 25 de abril de 2008.

El Presidente de la Junta de Extremadura,
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA

La Consejera de Sanidad y Dependencia,
MARÍA JESÚS MEJUTO CARRIL

**A N E X O****FICHERO AUTOMATIZADO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA**

- Finalidad del fichero y usos previstos para el mismo:

Registro de los datos de carácter personal relativos a los establecimientos y servicios farmacéuticos que ostenten la autorización de instalación y funcionamiento en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura, conforme a lo dispuesto en la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura.

- Personas o colectivos sobre los que se pretende obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos:

Titulares de los establecimientos y servicios farmacéuticos y farmacéuticos responsables de los mismos.

- Procedimiento de recogida de datos de carácter personal:

Documentación aportada por los interesados en soporte papel.

- Estructura básica del fichero y descripción de tipo de datos de carácter personal incluidos en el mismo:

Datos identificativos: Nombre y apellidos, dirección, teléfono, dirección de correo electrónico, NIF/CIF, fecha de nacimiento.

Datos profesionales: titulación, formación, experiencia profesional, puesto de trabajo.

- Cesiones o transferencias de datos de carácter personal:

No se prevé la revelación de los datos contenidos en el fichero, a excepción de los supuestos autorizados en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal.

- Órgano responsable del fichero:

Dirección General competente en materia de Planificación y Ordenación farmacéutica.

- Servicios o Unidades ante los que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición:

Dirección General competente en materia de Planificación y Ordenación farmacéutica.

- Medidas de seguridad con indicación del nivel exigible:

Nivel Básico.