

ORDEN FORAL /2015, de , del Consejero de Salud, por la que se crea y regula el Registro de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos de Navarra y se crea el fichero de datos de carácter personal correspondiente.

EL Centro de Farmacovigilancia de Navarra, adscrito al Departamento de Salud, dispone de una nueva aplicación informática, cuya finalidad es que los profesionales sanitarios y los ciudadanos puedan notificar al Centro de Farmacovigilancia de Navarra las sospechas de reacciones adversas asociadas a los medicamentos y que los usuarios del Centro de Farmacovigilancia de Navarra puedan gestionar estas notificaciones. Esta nueva aplicación permite crear, consultar y gestionar las notificaciones de reacciones adversas notificadas por profesionales sanitarios y ciudadanos, con la incorporación de los nuevos campos exigidos en la normativa vigente, garantizando la confidencialidad de los datos de carácter personal y facilitando la consulta y gestión de las notificaciones por parte de los usuarios del Centro.

En la aplicación se van a proceder a incorporar algunas notificaciones de sospechas de reacciones adversas que se reciben de forma residual a través de formularios en soporte papel (“tarjeta amarilla”).

Mediante Decreto Foral 225/1991, de 13 de junio, se crea el Centro de Farmacovigilancia de Navarra, que queda adscrito a la Sección de Inspección Farmacéutica. Por otro lado, el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, establece las funciones de los Centros de Farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas, entre las que se encuentran el posibilitar la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios y ciudadanos a través de diversos medios, incluido el electrónico, teniendo en cuenta lo acordado en el seno del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Mediante Decreto Foral 143/1994, de 26 de julio, se regulan los ficheros informatizados con datos de carácter personal dependientes de los órganos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y sus Organismos Autónomos. En este Decreto Foral se aprueban como ficheros de tratamiento automatizado de datos de carácter personal los existentes en la fecha de promulgación del mismo, que figuran en la relación unida como documento

anexo. El artículo 2 del mismo Decreto Foral prevé que la creación de nuevos ficheros se llevará a cabo por Orden Foral del Consejero del Departamento del que depende o al que esté adscrita la unidad responsable del fichero.

De conformidad con lo anterior y con lo dispuesto en la Ley Orgánica 10/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, procede asimismo crear el fichero de datos de carácter personal denominado Registro de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos de Navarra.

En consecuencia, de acuerdo con la propuesta remitida por el Director del Servicio de Ciudadanía Sanitaria, Aseguramiento y Garantías del Departamento de Salud y en virtud de las atribuciones conferidas en el artículo 41 de la ley 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y de su Presidente.

#### ORDENO:

##### Artículo 1. Objeto y finalidad.

1.1 La presente Orden Foral tiene por objeto la creación y regulación de un registro denominado Registro de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos de Navarra , cuya finalidad es disponer de una base de datos específica a efectos de que los profesionales sanitarios y los ciudadanos puedan notificar al Centro de Farmacovigilancia de Navarra las sospechas de reacciones adversas asociadas a los medicamentos y que los usuarios del Centro de Farmacovigilancia de Navarra puedan gestionar estas notificaciones.

1.2 Asimismo mediante la presente Orden Foral se aprueba la creación del fichero de datos de carácter personal denominado Registro de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos de Navarra, de acuerdo con las características que se establecen en el Anexo.

##### Artículo 2. Adscripción del Registro.

El Registro de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos de Navarra se adscribe a la Dirección General de Salud, del Departamento de Salud, del Gobierno de Navarra.

### Artículo 3. Objetivos del Registro.

Los principales objetivos del Registro de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos de Navarra son los siguientes:

-Mejorar la notificación electrónica y el registro de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, por parte de profesionales sanitarios y ciudadanos.

-Explotación y evaluación de la información con la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos asociados a la utilización de medicamentos, lo que podrá incluir la realización de estudios de investigación o epidemiológicos.

-Garantizar una mayor seguridad para el paciente.

El Registro de de la Dirección General de Salud sirve para crear, consultar y gestionar las notificaciones de reacciones adversas asociados a medicamentos notificadas por profesionales sanitarios y ciudadanos, facilitando la consulta y gestión de las notificaciones por parte de los usuarios del Centro.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Orden Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

Pamplona, a

**EL CONSEJERO DE SALUD**

Fernando Domínguez Cunchillos



## ANEXO

DENOMINACIÓN DEL FICHERO: Registro de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos de Navarra.

a) Finalidad y usos previstos:

Establecer la base de datos clínicos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Con estos datos se podrán realizar asimismo estudios epidemiológicos o de investigación.

b) Personas o colectivos afectados:

Pacientes de Navarra, tanto del sistema público y como privado.

c) Procedencia y procedimiento de recogida de datos:

La fuente principal de información serán los datos aportados por el profesional sanitario y/o el propio paciente, tanto de organismos sanitarios públicos como privados. Así mismo la información se podrá completar a través de las bases de datos administrativas y de la Historia Clínica del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

d) Estructura básica y tipos de datos de carácter personal incluidos en el fichero

1. Datos de carácter identificativo:

-Apellidos y nombre del paciente.

- Número de Historia Clínica.

2. Otros datos especialmente protegidos:

Datos relativos a medicamento/s sospechosos de provocar la reacción adversa.

Datos relativos correspondientes a otros medicamentos que toma el paciente.

Datos relativos a la propia reacción adversa y su gravedad.

Datos relativos a la persona que notifica la reacción adversa.

e) Cesión de datos de carácter personal:

Se podrá intercambiar información con los sistemas de información sanitarios del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea a fin de asegurar el seguimiento de los pacientes y la calidad del proceso asistencial.

Por otra parte, se podrá suministrar información a profesionales del Departamento de Salud y sus organismos autónomos (Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea e Instituto Navarro de Salud Pública y Laboral de Navarra), para la realización de proyectos de investigación debidamente autorizados.

f) Unidad orgánica responsable del fichero.

Dirección General de Salud. Departamento de Salud. Gobierno de Navarra.

g) Unidad ante la que pueden ejercitarse derechos de acceso, rectificación y cancelación, cuando proceda:

Sección de Inspección Farmacéutica, del Servicio de Ciudadanía Sanitaria, Aseguramiento y Garantías, del Departamento de Salud, del Gobierno de Navarra.

h) Carácter automatizado o manual estructurado del fichero:

Mixto

i) Medidas de seguridad: las medidas de seguridad adoptadas son de nivel alto.