

ORDEN SCO/3603/2003, DE 18 DE DICIEMBRE, POR LA QUE SE CREAN LOS REGISTROS NACIONALES DE IMPLANTES

(BOE núm. 309, de 26 diciembre 2003 [RCL 2003, 3014])

© Editorial Aranzadi S.A.

El artículo 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad encomienda a la Administración sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Los artículos 19.4 del Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre Productos Sanitarios Implantables Activos y 25.4 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, prevén dentro del marco del sistema de vigilancia, la disposición de Registros Nacionales de Implantes.

Los Registros Nacionales de Implantes permitirán disponer de una información que redundará en la mayor efectividad del Sistema de Vigilancia al posibilitar la rápida localización de los pacientes portadores de un determinado implante sobre los que puede requerirse efectuar medidas sanitarias. Igualmente esta información contribuirá al conocimiento de los resultados a largo plazo de los implantes en orden a su utilización en la investigación y desarrollo de los mismos y en la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.

La disposición final primera del Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo y la disposición final única del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo facultan al Ministerio de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de los citados Reales Decretos.

En el procedimiento de elaboración de esta Orden, que tiene la consideración de legislación básica a tenor de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, previa aprobación de la Ministra de Administraciones Públicas, dispongo:

Primero.- Creación de los Registros.

Se crean los siguientes Registros Nacionales de Implantes:

- a) Implantes activos.
- b) Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.
- c) Implantes del sistema nervioso central.
- d) Implantes de columna vertebral.
- e) Prótesis de cadera.

- f) Prótesis de rodilla.
- g) Prótesis mamarias.
- h) Lentes intraoculares.

Segundo.- *Alcance.*

Los Registros Nacionales de Implantes, podrán abarcar todos los productos sanitarios de cada uno de los epígrafes indicados en el apartado anterior, o bien tipos concretos de los mismos.

Tercero.- *Titularidad.*

La titularidad de los Registros Nacionales de Implantes, corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que tendrá la condición de responsable del fichero a los efectos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Para la gestión y mantenimiento de los Registros Nacionales de Implantes, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá concluir acuerdos y convenios con otras Administraciones Públicas, Organismos Públicos o entidades privadas. Los acuerdos o convenios suscritos cumplirán lo establecido por el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999 y se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado».

Cuarto.- *Confidencialidad.*

En la captación, gestión y tratamiento de los datos sanitarios necesarios para el funcionamiento de los Registros, se adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad, y la protección de la vida privada, conforme a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y en los Reales Decretos 634/1993 y 414/1996.

Quinto.- *Finalidad de los Registros.*

Los datos que figuren en los Registros Nacionales de Implantes, sólo podrán ser utilizados a efectos de investigación, con la debida autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para el funcionamiento del sistema de vigilancia de productos sanitarios, y para la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.

Sexto.- Datos de los Registros y procedimiento.

Los Registros Nacionales de Implantes incluirán los datos contenidos en las tarjetas de implantación que se mencionan en los artículos 19.4 del Real Decreto 634/1993, sobre Productos Sanitarios Implantables Activos y 25.4 del Real Decreto 414/1996, por el que se regulan los productos sanitarios. Estas tarjetas serán cumplimentadas por el hospital tras la implantación. Uno de los ejemplares será remitido a la empresa suministradora que remitirá copia del mismo al Registro Nacional.

Séptimo.- Puesta en funcionamiento.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, por sí mismo o mediante acuerdo con las entidades públicas o privadas señaladas en el apartado 3 de la presente Orden, procederá a poner en funcionamiento los Registros Nacionales de Implantes.