



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/65636

09/12/2014

169190

AUTOR/A: DÍEZ GONZÁLEZ, Rosa María (GUPyD)

RESPUESTA:

Actualmente se encuentran en funcionamiento los Registros Nacionales de Marcapasos Implantables y de Desfibriladores Implantables gestionado por la Sociedad Española de Cardiología.

Durante 2014, se ha iniciado el Registro Nacional de Prótesis Mamarias, con un programa piloto gestionado por la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética.

También se encuentra en fase de diseño el Registro Nacional de Artroplastias de Cadera y Rodilla, con la Sociedad Española de Cirugía de Cadera, perteneciente a la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene suscritos acuerdos con las citadas sociedades.

La captación, gestión y tratamiento de los datos necesarios para el funcionamiento de los registros se atienen a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y 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.

Tal y como indica el apartado séptimo de la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes, el Ministerio de Sanidad y Consumo pondrá en funcionamiento los registros por sí mismo o mediante acuerdo o convenio con las entidades públicas o privadas mencionadas en el apartado tercero (otras Administraciones Públicas, Organismos Públicos o entidades privadas).

Durante los años transcurridos tras la publicación de la Orden, se ha puesto de manifiesto la complejidad de diseñar y gestionar estos registros, que requieren la participación y el compromiso de los especialistas de las diferentes disciplinas relacionadas con ellos.

Estos especialistas son quienes deben establecer la información a introducir en ellos y la forma de relacionar esta información con el fin de poder realizar una explotación que permita obtener conclusiones sobre el comportamiento de los productos una vez implantados. En dicha explotación deben también participar los citados especialistas.



Igualmente, es necesario el compromiso de introducción de datos de dichos profesionales para que los registros permitan disponer de una Base de Datos completa donde identificar a las personas que poseen un determinado implante.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para la puesta en funcionamiento de los registros, ha establecido acuerdos con las Sociedades Profesionales implicadas. Estos acuerdos solo han podido concretarse, hasta el momento, para los registros que se han mencionado.

Cabe señalar que esta dificultad también existe en los diferentes Estados miembros, donde se da una acusada escasez de registros. Debido a ello, se prevé que los futuros nuevos Reglamentos europeos de productos sanitarios introduzcan una disposición para impulsar estos registros.

Madrid, 30 de enero de 2015

