

INFORME CCUA Nº 41/2008

A LA CONSEJERÍA DE SALUD

Sevilla a 30 de diciembre de 2008

INFORME DEL CONSEJO DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS DE ANDALUCÍA AL BORRADOR DE ORDEN POR LA QUE SE CREA EL REGISTRO DE IMPLANTES QUIRÚRGICOS DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA Y SE ESTABLECE LA OBLIGACIÓN DE LAS EMPRESAS SUMINISTRADORAS DE PRODUCTOS SANITARIOS DE INSCRIBIR DATOS EN EL MISMO

El Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía, en ejercicio de la función que le reconoce el Decreto 58/2006 de 14 de marzo de 2006, ante la Consejería de Salud, comparece y como mejor proceda,

EXPONE

Que por medio del presente escrito procedemos a evacuar informe respecto del borrador de Orden por la que se crea el Registro de Implantes Quirúrgicos del Sistema Sanitario Público de Andalucía y se establece la obligación de las empresas suministradoras de productos sanitarios de inscribir datos en el mismo y ello en base a las siguientes:

ALEGACIONES

PRIMERA.- Desde este Consejo se considera que hubiera sido preciso haber regulado esta materia con anterioridad, dado que lo que pretende la norma es el establecimiento de una sistemática de actuaciones que permita la

rápida detección, notificación de incidentes y establecimiento de controles ante situaciones de riesgo que puedan comprometer el estado de salud de los pacientes que hayan sido sometidos a tratamiento mediante implantación quirúrgica de productos sanitarios. Máxime cuando mediante la Resolución de 3 de junio de 2004 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, publicada en el BOJA nº 119, de 18 de junio de 2004, se acordaba la puesta en funcionamiento del Registro de Implantes Quirúrgicos del Servicio Andaluz de Salud.

SEGUNDA.- Se echa en falta en el preámbulo de la norma que expresamente se mencione el cumplimiento del trámite de audiencia al Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía, trámite que por ser preceptivo debería venir reflejado en el texto, haciendo referencia al Decreto regulador de este Consejo, Decreto 58/2006, de 14 de marzo.

TERCERA.- En el artículo 2, ámbito de aplicación, debería la norma mencionar la norma que regula y recoge el Catálogo de Productos y Materiales de Consumo del Servicio Andaluz de Salud.

CUARTA.- En el Artículo 3. Sujetos obligados y datos contenidos en el Registro; para una mejor sistemática del texto, entendemos que este artículo debería de dividirse en dos, uno relativo a los sujetos obligados y otro referente a los datos contenidos en el Registro. En ese sentido, con respecto al artículo dedicado a los datos contenidos en el Registro, se propone el siguiente texto:

“En el Anexo II se describen los datos que han de ser cumplimentados por la empresa suministradora de cada uno de los productos e implantes realizados. Por su parte en el Anexo III, figuran los datos que deben ser anotados por la persona responsable del registro de cada centro”.

QUINTA.- En el artículo 4. Procedimiento de inscripción, la norma debe establecer un plazo a fin de que el Servicio Andaluz de Salud diseñe e implante la aplicación informática que actúe de soporte de gestión de los procedimientos previstos en esta Orden.

SEXTA.- En la Disposición adicional primera, debe establecerse un plazo determinado para incorporar los datos sobre los implantes realizados en los centros hospitalarios del Servicio Andaluz de Salud al Registro que se crea mediante la Orden sobre la que se emite este informe.

SÉPTIMA.- En la Disposición derogatoria debe señalarse expresamente las normas que se derogan de forma específica y concretamente la Resolución de 3 de junio de 2004 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, publicada en el BOJA nº 119, de 18 de junio de 2004, por la que se acuerda la puesta en funcionamiento del Registro de Implantes Quirúrgicos del Servicio Andaluz de Salud.

OCTAVA.- En la Disposición final primera. Habilitación, sería más correcto hacer mención al “titular de la Dirección General de Planificación y Financiación” y al “titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud”, y así debería de reflejarse en el texto que nos ocupa.

Por lo expuesto, procede y

SOLICITAMOS A LA CONSEJERÍA DE SALUD: Que habiendo presentado este escrito, se digne admitirlo, y tenga por emitido informe sobre el borrador de Orden por la que se crea el Registro de Implantes Quirúrgicos del Sistema Sanitario Público de Andalucía y se establece la obligación de las empresas suministradoras de productos sanitarios de inscribir datos en el mismo, si así lo tiene a bien, proceder a incorporar las modificaciones resultantes de las alegaciones expuestas en el presente informe. Por ser todo ello de Justicia que se pide en lugar y fecha arriba indicados.