



## RESOLUCIÓN

Número:

Expediente: AIP 2/18

Referencia: DGPF/MJA/ma

Fecha: 20/12/2018

*Visto el expediente arriba referenciado, se hacen constar los siguientes:*

### ANTECEDENTES DE HECHO

1.- Con fecha de registro de entrada 12/12/2018 (NRE-415642), [REDACTED] presenta escrito de solicitud de acceso a información pública al amparo de lo dispuesto en la Ley 3/2014, de 11 de septiembre, de Transparencia y Buen Gobierno de La Rioja.

2.- En dicho escrito solicita información sobre las actuaciones realizadas por la Consejería de Salud en la Comunidad Autónoma de La Rioja para proteger a los pacientes contra los implantes mal probados sobre dispositivos médicos y, en concreto:

1. Si la Consejería de Salud ha realizado alguna indicación a los servicios de inspección para detectar si los pacientes de La Rioja se han visto afectados por esta situación.
2. Si los servicios de la Consejería tienen entre sus cometidos comprobar el resultado de los implantes de todo tipo que se instalan en los enfermos en las intervenciones quirúrgicas realizadas por los servicios públicos y por los contratados con la empresa privada.
3. Marcas y tipos de dispositivos que se implantan dada la presunta distinción de la calidad de los utilizados en los servicios públicos con los utilizados por las empresas privadas.
4. Si se ha comunicado la Consejería de Salud con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para establecer o proponer pautas de comportamiento que eviten las presuntas irregularidades detectadas.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pág. 1 / 6
Expediente	Tipo	Procedimiento			Nº Documento
00874-2018/000297	Resolución	Comunicaciones al portal de transparencia			2018/0739960
Cargo	Firmante / Observaciones				Fecha/hora
1 Directora General	Carmen Sáenz Pastor				21/12/2018 09:38 52
2 [REDACTED]	[REDACTED]				[REDACTED]



Gobierno  
de La Rioja

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**Primero.-** La Dirección General de Prestaciones y Farmacia es el órgano competente para la resolución del procedimiento al amparo de lo dispuesto en los artículos 15.1 de la Ley 3/2014, de 11 de septiembre y 7.2.4 t) del Decreto 24/2015, de 21 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y sus funciones en desarrollo de la Ley 3/2003, de 3 de marzo, de Organización del Sector Público de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

**Segundo.-** Tal y como dispone el artículo 11 de la Ley 3/2014, de 11 de septiembre, cualquier ciudadano, ya sea a título individual y en su propio nombre, ya sea en representación y en el nombre de las organizaciones legalmente constituidas en las que se agrupen o que los representen, tiene derecho a acceder, mediante solicitud previa, a la información pública, sin más limitaciones que las contempladas en la legislación básica.

**Tercero.-** La solicitud se ajusta a lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 3/2014, de 11 de septiembre, en relación con el artículo 17 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

**Cuarto.-** El ejercicio del derecho de acceso cumple con lo dispuesto en los artículos 14 y 15 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, relativos a los límites y a la protección de datos personales, respectivamente.

**Quinto.-** En contestación al escrito de fecha 12/12/2018, se informa por el mismo orden de solicitud de lo siguiente:

1. En nuestro país existe un Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el que participan todas las comunidades autónomas, cuyo objetivo es mejorar la protección de la salud y seguridad de los pacientes y usuarios evitando la repetición de incidentes adversos mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes y la adopción de las medidas correctivas apropiadas.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 2 / 6
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00874-2018/000297	Resolución	Comunicaciones al portal de transparencia	2018/0739960
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Directora General	Carmen Sáenz Pastor		21/12/2018 09:38 52
2			

Cada comunidad autónoma dispone de un Punto de Vigilancia de Productos Sanitarios que es el responsable del intercambio de información de forma bidireccional en esta materia entre la AEMPS y los profesionales sanitarios y pacientes. En La Rioja se encuentra en la Consejería de Salud y concretamente en el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Dirección General de Prestaciones y Farmacia, ubicado en la calle Obispo Lepe s/n de Logroño (teléfonos: 941 29 99 23/ 941 29 99 26 Fax: 941 29 61, correo electrónico: alertas.productossanitarios@larioja.org).

Los Puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios tienen fundamentalmente 2 funciones:

a) Difundir la información recibida de la AEMPS relacionada con las alertas de seguridad de cualquier producto sanitario a los centros sanitarios afectados en nuestra CCAA, para que adopten las medidas que se les indican en caso de disponer los productos incluidos en las alertas. Los centros comunican a este punto de vigilancia si están afectados o no por estas alertas y las acciones llevadas a cabo. En aquellos casos en que los pacientes tengan que realizar alguna actuación, se difunde también la información a través de la página web de rioja salud. ([www.riojasalud.es](http://www.riojasalud.es) > Ciudadanos > Medicamentos y farmacia > Alertas y notas de seguridad de medicamentos).

También trasladan a los profesionales sanitarios las notas informativas sobre productos sanitarios enviadas por la AEMPS, para su conocimiento.

b) Recibir las comunicaciones procedentes de los profesionales sanitarios sobre incidentes relacionados con productos sanitarios.

Existen dos formularios, uno para comunicar incidentes con productos sanitarios y otro para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Estas comunicaciones de incidentes se remiten a la AEMPS donde dichos datos se registran, junto con los procedentes del resto del país, en una base de datos nacional que permite la asociación de incidentes con un determinado producto, la valoración de la repercusión de los hechos y la disposición rápida de las medidas correctoras pertinentes. Las directivas comunitarias exigen además que el registro y la evaluación de los incidentes adversos se realice de forma centralizada y que las medidas que se adopten, junto con los hechos que han dado lugar a estas medidas, se comuniquen a La Comisión Europea y al resto de los Estados miembros.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 3 / 6
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00874-2018/000297	Resolución	Comunicaciones al portal de transparencia	2018/0739960	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Directora General	Carmen Sáenz Pastor		21/12/2018 09:38 52	
2				

Finalmente le informamos que la investigación de los incidentes se efectúa de forma coordinada entre la comunidad autónoma correspondiente y la AEMPS y a ser posible conjuntamente con el fabricante del productos sanitario afectado.

2. El ámbito de difusión de este Sistema de Vigilancia son los establecimientos y centros sanitarios de Atención Especializada y de Atención Primaria, públicos y privados, así como los profesionales sanitarios de los mismos. Los centros y los profesionales sanitarios son los destinatarios de las obligaciones que se establecen en el artículo 99 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y por los Reales Decretos 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantarles activos, 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", respecto a la comunicación de incidentes adversos causados por productos sanitarios cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes, de los usuarios o de terceras personas.

En base a dicha normativa, los centros sanitarios deben designar un responsable para los procedimientos del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, que actúa como interlocutor entre su centro y las autoridades sanitarias, garantizando la difusión a los profesionales sanitarios implicados de su centro de las notas informativas/alertas de productos sanitarios emitidas por la AEMPS y facilitando la notificación de incidentes por estos profesionales. También es responsable de supervisar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en relación con las tarjetas de implantación, que sirven para identificar a los pacientes portadores de implantes, con el fin de adoptar las medidas pertinentes de explicación o de seguimiento médico y evitar consecuencias negativas para su salud en el caso de que pudieran fallar.

Los centros sanitarios que tienen la obligación de nombrar un responsable de vigilancia de productos sanitarios son los centros con internamiento, centros especializados sin internamiento y centros de cirugía mayor ambulatoria y en La Rioja, todos los autorizados han comunicado dicha designación. En el resto de los centros la responsabilidad de vigilancia recae en el director médico/responsable sanitario.

Por otro lado le informamos que existen Registros Nacionales de Implantes amparados en la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, que habilita a la AEMPS para su creación.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 4 / 6
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00874-2018/000297	Resolución	Comunicaciones al portal de transparencia	2018/0739960
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Directora General	Carmen Sáenz Pastor		21/12/2018 09:38 52
2			



3. Los tipos de dispositivos que se implantan en los centros y establecimientos sanitarios riojanos son muy variados en función de su finalidad así como sus marcas y en todos los casos se lleva a cabo la trazabilidad de los productos sanitarios implantables. Si los productos requieren la cumplimentación de la tarjeta de sanitaria, se realiza quedando un ejemplar en la historia clínica y otra en poder del paciente.

A este respecto desde la Consejería de Salud se realizó en el año 2015 una Campaña de ámbito nacional denominada “Programa de Control de Mercado sobre trazabilidad de productos sanitarios implantables”.

Concretamente se realizaron un total de cuatro inspecciones, dos a distribuidores de productos sanitarios ubicados en nuestra comunidad autónoma y otras dos a hospitales de Logroño uno público y otro privado. El objetivo del mismo fue comprobar que se cumplieran las obligaciones de registro y trazabilidad desde el fabricante al centro sanitario, así como que los implantes que lo requerían iban acompañados de la tarjeta de implantación, que la misma era cumplimentada por el centro y que en todos los casos se pudiera identificar a los pacientes.

Además, le informamos que con periodicidad anual esta Consejería participa en las Campañas Nacionales de Control de Mercado de Productos Sanitarios, con el fin de garantizar en el mercado que los mismos cumplen con los requisitos legales de seguridad y calidad, además de con las prestaciones e información (etiquetado e instrucciones de uso) exigibles al producto.

4. Teniendo en cuenta todo lo anteriormente expuesto y el Sistema de Vigilancia de los incidentes con Productos Sanitarios establecido a nivel nacional al que pertenece La Rioja, se puede concluir que nuestra comunidad autónoma forma parte activa del mismo y que está en continua comunicación con la AEMPS por ser el órgano coordinador a nivel nacional en esta materia.

Por último señalar que los miembros del Gobierno de La Rioja se encuentran a disposición del Parlamento autonómico en lo que se refiere a informar a los ciudadanos sobre las materias atribuidas a las consejerías de que son titulares.

*Visto lo anterior y demás preceptos de general aplicación, la Directora General de Prestaciones y Farmacia, en uso de las atribuciones que legalmente le han sido conferidas*

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 5 / 6
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00874-2018/000297	Resolución	Comunicaciones al portal de transparencia	2018/0739960	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Directora General	Carmen Sáenz Pastor		21/12/2018 09:38 52	
2				

## RESUELVE

ÚNICO: **Conceder a** [REDACTED] la información solicitada sobre las actuaciones de la Consejería de Salud para proteger a los pacientes contra los implantes mal probados sobre dispositivos médicos.

La información se detalla en el Fundamento de Derecho Quinto.

Con carácter potestativo y previo a su impugnación en vía contencioso administrativa, el interesado podrá interponer frente a dicha resolución reclamación previa ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, integrado en la Administración General del Estado, según el Convenio suscrito al amparo del apartado 2 de la Disposición Adicional 4ª de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de la notificación de esta resolución (artículo 16 de la Ley 3/2014, de 11 de septiembre, en relación con el artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre).

Directamente podrá interponer recurso contencioso administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de La Rioja, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su notificación (artículos 20.5 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre; 10.m] y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa).

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 6 / 6
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00874-2018/000297	Resolución	Comunicaciones al portal de transparencia	2018/0739960	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Directora General	Carmen Sáenz Pastor		21/12/2018 09:38 52	
2 [REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	