

I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

3. OTRAS DISPOSICIONES

Consejería de Salud

820 Orden de 23 de febrero de 2026 de la Consejería de Salud, por la que se crea el Registro de Implantes Quirúrgicos en el Sistema Sanitario Público de la Región de Murcia.

Mediante el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, se procedió en España a la regulación de los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios y de los productos sin finalidad médica en desarrollo y aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Dicho Real Decreto contiene el desarrollo necesario para la aplicación de la normativa comunitaria en materia de productos sanitarios, entre los que se encuentran los implantes quirúrgicos. Este reglamento, entre otros aspectos, establece y regula el otorgamiento de licencias, la fabricación, distribución, comercialización y venta de estos productos así como los aspectos de evaluación y de vigilancia necesarios para garantizar la protección y seguridad de los pacientes.

De modo específico, por lo que se refiere a los productos implantables el artículo 36 del citado Real Decreto regula la información que debe ser suministrada por los fabricantes en estos casos de implante quirúrgico y, específicamente, la información que debe incorporarse en las tarjetas de implante que deben ser entregadas a los pacientes, en concordancia con el referido Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Los centros sanitarios deberán cumplimentar la tarjeta de implante incluyendo la identificación del paciente y del centro sanitario.

El apartado 5 del citado artículo 36 determina expresamente que en el caso en que se haya dispuesto de un Registro Nacional de Implantes, los centros y profesionales sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeridos a los citados registros. Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde estén ubicados los centros sanitarios o profesionales que los implanten.

En el ámbito territorial de la Región de Murcia, la Consejería de Salud también aprecia necesario proceder, mediante la aprobación de la presente Orden, a la creación de un registro que recoja e incorpore los datos mínimos necesarios en todos aquellos supuestos en que se implanten con medios quirúrgicos determinadas prótesis y productos sanitarios a los pacientes atendidos por sistema sanitario público.

La finalidad de la orden es disponer de un sistema de información y recogida de datos por cada uno de los de los diferentes tipos de implantes quirúrgicos

que recoja aquellos productos sanitarios implantados a pacientes atendidos por el sistema sanitario público de la Región de Murcia, bien en los centros y servicios del propio Servicio Murciano de Salud o bien en los centros y servicios concertados con este.

Con ello se pretende contribuir al conocimiento de los resultados a medio y largo plazo de los implantes que se vienen utilizando en la Región de Murcia, a los efectos de la toma de decisiones y también para mejorar los sistemas de vigilancia en salud pública y alerta precoz y respuesta rápida, que garantice la rápida localización de los pacientes a los que se le haya implantado alguno de estos productos sanitarios en los supuestos en que se detecten deficiencias o efectos adversos en el uso de tales productos sanitarios.

Esta orden se adopta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía, aprobado por Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio, según el cual la Región de Murcia tiene atribuida la competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, sin perjuicio de lo dispuesto en el número 16 del artículo 149.1 de la Constitución, siendo la Consejería de Salud el departamento de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia encargado de la propuesta, desarrollo y ejecución de las directrices generales del Consejo de Gobierno en las citadas materias, en virtud del artículo 11 del Decreto del Presidente 34/2021, de 3 de abril, de reorganización de la Administración Regional.

Dentro de la Consejería de Salud, el artículo 4 del Decreto 349/2023, de 28 de septiembre, por el que se establecen sus órganos directivos, atribuye a la Dirección General de Salud Pública y Adicciones el ejercicio de las competencias en materia de promoción y educación para la salud, entre otros ámbitos en el de las drogodependencias, salud geriátrica, SIDA, etc; y de prevención de la enfermedad y protección de la salud, entre otros ámbitos en el de la salud laboral, salud infantil, etc; así como en materia de salud alimentaria, zoonosis, epidemiología, salud medio ambiental y trasplantes.

Por las atribuciones conferidas por el artículo 6.j) de la Ley 4/1994, de 26 de julio de Salud de la Región de Murcia la Consejería de Salud es competente para ejercer las funciones en materia de intervención pública para la protección de la salud.

Por lo expuesto, en uso de las atribuciones conferidas y a propuesta del Director general de Salud Pública y Adicciones,

Dispongo:

Artículo 1. Objeto y finalidad.

La presente Orden tiene por objeto la creación del Registro de Implantes Quirúrgicos del Sistema Sanitario Público de la Región de Murcia como instrumento de vigilancia e información de carácter sanitario y administrativo, cuya finalidad es favorecer el seguimiento, control y eficacia de los productos sanitarios implantables por métodos quirúrgicos en relación a los pacientes atendidos por el sistema sanitario público, así como garantizar la adecuada coordinación y respuesta sanitaria ante la notificación de riesgos o efectos adversos producidos por la utilización de aquellos. Todo ello, en virtud de las facultades reconocidas a las comunidades autónomas por el artículo 36.5 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos

sanitarios y sin perjuicio de las competencias y atribuciones que corresponden a la Administración General del Estado y a los Registros Nacionales de Implantes, de conformidad con dicho Real Decreto y la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes.

Artículo 2. Adscripción y gestión.

El Registro de implantes quirúrgicos estará adscrito a la Dirección General de Salud Pública y Adicciones a través de la Subdirección General de Promoción de la Salud, Epidemiología y Prevención de la Enfermedad.

La organización, adscripción y gestión de este sistema de información y del Registro corresponderá a la Dirección General competente en materia de salud pública, a través de la Subdirección General de Promoción de la Salud, Epidemiología y Prevención de la Enfermedad, sin perjuicio de la necesaria coordinación que deba procurarse con los órganos directivos de la Consejería y del Servicio Murciano de Salud.

Artículo 3. Ámbito de aplicación. Contenido.

1. Se inscribirán en el Registro de Implantes Quirúrgicos, sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición adicional única, los productos implantados mediante intervención quirúrgica en cualquiera de los centros hospitalarios del Servicio Murciano de Salud y en los centros concertados con este respecto a los pacientes que atiendan por derivación del sistema sanitario público.

2. Los implantes quirúrgicos que serán objeto de inscripción son:

- 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.

3. Los productos enumerados en el apartado anterior podrán ser objeto de ampliación posterior mediante la inclusión de otros productos incluidos en las diferentes categorías del Catálogo de implantes del Servicio Murciano de Salud atendiendo a criterios de necesidad y oportunidad.

Artículo 4. Sujetos obligados y datos contenidos en el Registro.

1. Los centros hospitalarios del Servicio Murciano de Salud y los centros sanitarios concertados estarán obligados a cumplimentar los datos exigibles en la presente orden. A tal efecto, las personas titulares de los centros y servicios sanitarios designarán a la persona responsable en su Centro de las funciones de coordinación, supervisión y enlace en los procedimientos que tengan relación con los fines del Registro.

2. Las empresas suministradoras de los productos implantables facilitarán toda la información exigible referida a los datos el producto, empresa fabricante y comercializadora, que resulten exigibles de conformidad con el artículo 18.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril

de 2017, incluida la tarjeta de implante, y el citado Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, sin perjuicio de aquellos otros datos que deban ser facilitados en virtud de la normativa contractual.

3. Los datos a incorporar en el Registro respecto de los productos implantables adquiridos serán los enumerados en el Anexo I.

Artículo 5. Procedimiento de inscripción. Tratamiento de datos.

1. La Consejería de Salud, en coordinación con el Servicio Murciano de Salud, pondrá en marcha la aplicación y herramienta informática que posibilite la gestión y tratamiento de los diferentes datos exigibles que deban ser objeto de inscripción en el Registro. Estos datos serán incorporados, respectivamente, desde los aplicativos del Servicio Murciano de Salud en que se registran los productos suministrados por los diferentes proveedores de los productos sanitarios y desde los propios centros sanitarios tras las intervenciones quirúrgicas que lleven a cabo los implantes de estos productos en los pacientes, que deberán inscribir todos los datos exigibles respecto al paciente, profesional y centro sanitario.

2. El Registro de implantes quirúrgicos otorgará un número de inscripción unívoco a cada uno de los implantes realizados, posibilitando la explotación de los diferentes datos e información suministrada, a fin de garantizar la trazabilidad y seguimiento del producto implantado y, en su caso, las reacciones y efectos adversos que puedan derivarse. Los datos que deben ser incorporados en los centros hospitalarios respecto a cada implante realizado a pacientes atendidos con cargo al Servicio Murciano de Salud son los enumerados en el Anexo II.

Artículo 6. Confidencialidad y protección de datos.

1. Dicho Registro dispondrá de los medios necesarios para asegurar la protección y confidencialidad de los datos que contiene.

2. Los órganos responsables del Registro de implantes quirúrgicos garantizarán la confidencialidad de la información contenida en el sistema y asegurarán que su uso sea estrictamente sanitario.

3. A tal efecto, el tratamiento de la información de carácter personal que se realice en aplicación de este Decreto, se realizará de acuerdo con lo establecido en la normativa aplicable en materia de protección de datos personales.

4. Todas aquellas personas que, por razón de sus funciones, tengan acceso al citado Registro están obligadas al deber de guardar secreto profesional.

Artículo 7. Coordinación y colaboración con otros registros.

La Consejería de Salud podrá promover la realización de actuaciones de colaboración y coordinación con otros sistemas de información o registros de las administraciones públicas, de similar naturaleza y finalidad, a través de la suscripción, en su caso, de los instrumentos jurídicos que se consideran oportuno adoptar.

Disposición adicional única. Adhesión voluntaria al Registro de Implantes Quirúrgicos de los centros sanitarios hospitalarios que atiendan a pacientes en el ámbito privado.

Los centros y servicios sanitarios de titularidad privada podrán, con carácter voluntario, adherirse al Registro de implantes quirúrgicos, a fin de poder incorporar en el Registro los datos relativos a los implantes quirúrgicos que se realicen en dicho centro en relación a pacientes atendidos no procedentes del sistema sanitario público regional. Ello se podrá articular mediante la suscripción

de los instrumentos jurídicos que se consideren necesarios. Esta adhesión podrá dar lugar a una certificación acreditativa de dicha adhesión que podrá ser exhibida en los centros sanitarios adheridos.

Disposición final primera. Impulso.

Se faculta a las personas titulares de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones y de la Dirección Gerencia del Servicio Murciano de Salud para dictar las instrucciones necesarias en el ámbito de sus competencias específicas para la ejecución de lo previsto en la presente Orden, en especial para el impulso y coordinación de cuantas actuaciones sean necesarias, en especial en el ámbito informático, para garantizar el adecuado funcionamiento de este Registro.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia, si bien la efectividad e inicio del registro de datos se producirá se producirá mediante la Instrucción que a tal efecto dicten las personas titulares de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones y de la Dirección Gerencia del Servicio Murciano de Salud.

Murcia, 23 de febrero de 2026.—El Consejero de Salud, Juan José Pedreño Planes.

ANEXO I

DATOS A INCORPORAR RESPECTO DEL PRODUCTO

1. Datos del producto.
 - 1.1. Código de Identificación del Producto (CIP) implantado.
 - 1.2. Número de lote o número de serie de fabricación.
 - 1.3. Fecha de caducidad.
 - 1.4. Empresa fabricante.
 - 1.4.1. Denominación.
 - 1.4.2. Sistema de identificación fiscal.
 - 1.4.3. Código o número de identificación.
 - 1.4.4. Domicilio para notificaciones.
 - 1.4.4.1. Dirección.
 - 1.4.4.2. Código Postal.
 - 1.4.4.3. Población.
 - 1.4.4.4. País.
 - 1.5. Empresa comercializadora del producto.
 - 1.5.1. Denominación.
 - 1.5.2. Sistema de identificación fiscal.
 - 1.5.3. Código o número de identificación.
 - 1.5.4. Domicilio para notificaciones.
 - 1.5.4.1. Dirección.
 - 1.5.4.2. Código Postal.
 - 1.5.4.3. Población.
 - 1.5.4.4. País.
 - 1.6. Sistema para la notificación de incidentes de la empresa suministradora.
 - 1.6.1. Número de fax para notificaciones.
 - 1.6.2. Número de teléfono para notificaciones.
 - 1.6.3. Dirección de correo electrónico para notificaciones.

ANEXO II

DATOS A INCORPORAR EN RELACIÓN CADA IMPLANTE EN EL CENTRO HOSPITALARIO

1. Datos de la implantación.
 - 1.1. Centro sanitario donde se realizó el implante.
 - 1.2. Fecha de implantación.
 - 1.3. Servicio/sección/unidad hospitalaria que realizó la implantación
 - 1.4. Tipo de identificación del paciente (tarjeta sanitaria, DNI, pasaporte).
 - 1.5. Número de identificación del paciente.
 - 1.6. Código Numérico Personal del cirujano implantador.
 - 1.7. Número de Historia Clínica del Paciente.
 - 1.8. Fecha de nacimiento del paciente.
 - 1.9. Sexo del paciente.
2. Datos de la explantación (cuando proceda).
 - 2.1. Centro sanitario donde se realizó la explantación.
 - 2.2. Fecha de la explantación.
 - 2.3. Código Numérico Personal del cirujano explantador.