

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

3959 *Orden SSI/566/2014, de 8 de abril, por la que se crea el sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud.*

El artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, modificado por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, diferencia tres modalidades en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, siendo una de ellas la cartera común suplementaria en la que se incluye la prestación ortoprotésica realizada mediante dispensación ambulatoria.

A través del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, se han determinado las bases de la regulación, indicando que, dentro de cada categoría identificada por su código homologado, se definirán los tipos de productos en los que se pueden incluir productos con características, diseños y funcionalidades similares. Esto permitirá en el futuro fijar importes máximos de financiación para cada uno de dichos tipos de productos.

Su artículo 4 establece que la Oferta de productos ortoprotésicos recogerá aquellos productos del catálogo común de ortoprotésis externas que cumplan los criterios para ser susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud.

Exclusivamente con el fin de obtener la información que permita posteriormente elaborar el catálogo común, establecer el procedimiento para hacer efectiva la Oferta y fijar los importes máximos de financiación, mediante la presente norma se crea y se regula un Sistema informatizado para la recepción de comunicaciones por parte de las empresas de los productos ortoprotésicos que consideran que reúnen los requisitos para ser clasificados dentro de los apartados que conforman la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud. Con este fin, y en atención al contenido de la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica recogida en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se establecerán subdivisiones que servirán de base, en el futuro, para determinar los tipos de productos previstos en el Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

Para ello, se regula el procedimiento para la comunicación de forma voluntaria por parte de las empresas de la información sobre los productos ortoprotésicos al citado Sistema informatizado, determinando las características que han de reunir tanto las empresas que los comuniquen como los productos que van a ser comunicados. En cualquier caso, la comunicación no implica ningún derecho sobre la futura inclusión del producto en la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica. No obstante, el hecho de comunicar la información de un producto implica que la empresa se compromete a mantenerla actualizada e informar de su situación de comercialización.

Para reducir las cargas administrativas a las empresas, se desarrollará una aplicación informática para sustentar la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos que tratará de simplificar al máximo la comunicación de la información prevista en esta norma. Esta aplicación se pone a disposición de las empresas a través de la página Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, siendo las propias empresas las que cargarán la información, comprometiéndose a garantizar la veracidad de los datos facilitados.

Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 20.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que dispone que la creación, modificación o supresión de los ficheros de las administraciones públicas sólo podrá hacerse por medio de disposición general publicada en el «Boletín Oficial del Estado» o diario oficial correspondiente, se procede en la presente norma a crear el nuevo fichero con datos de carácter personal.

Esta orden ha sido informada por el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Asimismo han sido oídos los distintos sectores afectados, han informado el Consejo Nacional de la Discapacidad y la Agencia Española de Protección de Datos y han sido consultadas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios.

Esta orden se dicta en uso de las atribuciones conferidas por la disposición final segunda del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, dispongo:

Artículo 1. *Sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud.*

Mediante esta orden se crea un Sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud (en lo sucesivo, SIRPO), realizadas de forma voluntaria por las empresas, que será gestionado por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión.

Artículo 2. *Productos a comunicar al SIRPO.*

1. Se comunicarán al SIRPO los productos ortoprotésicos, así como sus componentes, recambios o accesorios, que reúnan los siguientes requisitos:

a) Que estén incluidos en alguno de los apartados de prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y ortoprotésis especiales y se ajusten a lo regulado en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

b) Que estén comercializados.

c) Que precisen un ajuste básico o una adaptación individualizada al paciente, entendiéndose por:

1.º Ajuste básico: actuación no compleja que realiza el establecimiento dispensador sobre un producto ortoprotésico elaborado según métodos de fabricación continua o en serie para proporcionarlo al usuario.

2.º Adaptación individualizada al paciente: actuación que realiza el establecimiento dispensador que implica llevar a cabo modificaciones de diferente grado de complejidad en un producto ortoprotésico para adecuarlo a indicaciones concretas del prescriptor o a las características específicas del usuario al que va destinado.

En ningún caso se comunicarán al SIRPO los productos ortoprotésicos elaborados a medida.

d) Que ostenten el marcado CE, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y que cumplan las prescripciones establecidas en el citado real decreto y restante legislación española de productos sanitarios.

2. El nombre de los productos a comunicar al SIRPO estará constituido por una denominación genérica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular o fabricante del producto o bien será un nombre de fantasía. El nombre, para evitar que induzca a confusión, no podrá ser igual ni similar al de otros productos ortoprotésicos financiados o no financiados, ni al de medicamentos, al de otros productos sanitarios o al de productos dietéticos. Tampoco deberá inducir a error respecto a las indicaciones del producto.

Artículo 3. *Empresas que comunicarán la información de sus productos al SIRPO.*

1. Comunicarán sus productos al SIRPO las personas físicas o jurídicas que los pongan a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio español, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

2. Las empresas que comuniquen la información de sus productos al SIRPO deberán indicar que reúnen las siguientes características:

a) Disponer de la estructura y medios adecuados, según las actividades y productos de que se trate, para garantizar la calidad de los productos, así como de un responsable técnico, con la titulación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

b) Contar con una estructura organizativa capaz de garantizar los recambios y reparaciones durante la vida media útil del producto, cuando su naturaleza lo requiera.

c) Disponer de un procedimiento de notificación en relación al sistema de vigilancia y alertas sanitarias.

d) En el caso de empresas establecidas en España:

1.º Disponer de las licencias de funcionamiento otorgadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o de las autorizaciones de actividad de las comunidades autónomas que correspondan en función de la actividad que desempeñen.

2.º Haber efectuado las comunicaciones al Registro de responsables de la AEMPS o a los correspondientes registros de empresas distribuidoras de las comunidades autónomas que les resulten de aplicación.

3.º Cumplir con el resto de prescripciones establecidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

Artículo 4. *Comunicación de la información al SIRPO.*

1. Como paso previo a que las empresas mencionadas en el artículo 3 comuniquen la información de sus productos ortoprotésicos al SIRPO, mediante resolución de la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia se establecerán, en atención a los grupos y subgrupos de cada uno de los apartados de sillas de ruedas, prótesis externas, ortesis y ortoprotésis especiales, subdivisiones que agrupen productos ortoprotésicos con similares características, diseños y funcionalidades.

En dichas resoluciones se establecerá, asimismo, la fecha a partir de la cual las empresas podrán comunicar al SIRPO la información de los productos ortoprotésicos correspondientes a cada uno de dichos apartados.

2. A partir de la fecha indicada en las resoluciones a que se refiere el apartado anterior y con arreglo a lo dispuesto en la disposición adicional primera, las empresas podrán comunicar al SIRPO, a través de la página Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la información contenida en el anexo I.

3. Cuando la empresa complete totalmente la información contenida en el anexo I, el SIRPO asignará al producto de que se trate el correspondiente código alfanumérico a efectos de su identificación, notificándoselo mediante un acuse electrónico a la empresa como justificante de haber completado la información en esa fecha.

Este código identificará de forma inequívoca cada producto y estará compuesto por una letra que indique el apartado de la prestación al que pertenece el producto seguida de 6 números correlativos dentro de cada uno de los apartados y un dígito de control. La letra que identificará el apartado de la prestación al que pertenece el producto será la siguiente:

- a) S = Sillas de ruedas.
- b) P = Prótesis externas.
- c) O = Ortesis.
- d) E = Ortoprótesis especiales.

4. Las empresas se responsabilizarán de que los datos que faciliten al SIRPO se correspondan exactamente a las características de los productos descritas en su ficha técnica.

Artículo 5. *Modificación de los datos comunicados al SIRPO.*

1. Con el fin de mantener actualizada la información de los productos en el SIRPO, las empresas comunicarán la correspondiente modificación de las características de un producto antes de ponerlo en el mercado con dichos cambios, cumplimentando la información que se señala en el anexo II.

2. Cuando la modificación esté motivada por un cambio sustancial de las características del producto que implique un cambio en su clasificación, se le asignará mediante acuse electrónico un nuevo código. Cuando se produzca la comercialización del producto modificado con el nuevo código, simultáneamente se dará de baja de forma automática el producto original en el SIRPO.

3. En caso de que una empresa no pudiera tener disponible el producto en el mercado, comunicará la suspensión temporal de comercialización o la baja del producto:

a) Cuando la empresa prevea una suspensión temporal de la comercialización de un producto, la comunicará al SIRPO un mes antes de la fecha en que ocurra este supuesto, para lo cual facilitará la información que se recoge en el anexo III. Cuando se trate de una circunstancia no previsible, se comunicará al SIRPO a la mayor brevedad.

b) Si fuera a producirse un cese definitivo en la comercialización del producto, la empresa responsable comunicará al SIRPO la correspondiente baja con un mes de antelación a que ésta se produzca, facilitando para ello la información que se recoge en el anexo III.

4. Cuando un producto pase a ser comercializado por otra empresa, la primera informará de la correspondiente baja del mismo al SIRPO y la que lo comercialice podrá comunicarlo como un nuevo producto, en cuyo caso se le asignará un nuevo código.

5. Asimismo la empresa podrá dar de baja la comunicación de un producto en SIRPO en el momento en que lo estime conveniente.

Artículo 6. *Revisión y renovación de la información comunicada al SIRPO.*

1. La Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión podrá, en cualquier momento, revisar la información de un producto comunicado al SIRPO. Si aprecia errores en los datos comunicados, lo comunicará a la empresa al objeto de su subsanación en el plazo máximo de tres meses desde la notificación. Transcurrido dicho plazo sin que se hayan subsanado, se procederá a eliminar los datos de dicho producto en el SIRPO.

2. La comunicación al SIRPO deberá ser renovada cada dos años. Para ello, el primer día del trimestre natural en el que se cumplan los dos años de la comunicación inicial o de la última renovación, la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión mediante un acuse electrónico dará un plazo de dos meses a las empresas para que procedan a confirmar la información de

estos productos o a realizar las oportunas modificaciones, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5. Se procederá a eliminar en el SIRPO la información de los productos cuya actualización no se haya producido en los términos señalados en el mencionado plazo.

Artículo 7. Acceso a la información del SIRPO.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad pondrá la información del SIRPO a disposición de las comunidades autónomas, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y de las mutualidades de funcionarios, mediante la oportuna conexión a la aplicación informática que lo sustente, salvaguardando en todo caso la confidencialidad de la información y la de los datos de carácter personal. En el caso de las empresas, cada una tendrá acceso únicamente a los datos de su propia empresa y a la de sus productos.

Disposición adicional primera. Clasificación de productos ortoprotésicos y carga de datos en el SIRPO.

1. En el plazo máximo de un mes a contar desde la entrada en vigor de esta orden, la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia aprobará la resolución correspondiente al apartado de sillas de ruedas a la que se refiere el artículo 4.1.

Las resoluciones que establezcan la subdivisión de los restantes apartados de la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica a las que se refiere el artículo 4.1 se aprobarán en el plazo máximo de doce meses a contar desde la entrada en vigor de esta orden.

2. Las empresas dispondrán de un plazo de tres meses a contar desde la fecha que se establezca en cada una de las resoluciones a que se refiere el apartado anterior para comunicar al SIRPO los productos ortoprotésicos correspondientes a cada uno de los apartados de sillas de ruedas, prótesis externas, ortesis y ortoprotésis especiales.

3. Tras esta carga inicial, las empresas podrán seguir comunicando los nuevos productos que vayan comercializando, así como aquellos que excepcionalmente no hayan podido comunicar en el plazo de los tres meses de la carga inicial.

Disposición adicional segunda. Disponibilidad de la aplicación informática.

En el plazo máximo de dos meses desde la entrada en vigor de esta orden el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad pondrá a disposición de las empresas, a través de la página Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la aplicación informática que les permita la comunicación de sus productos al SIRPO.

Disposición final primera. Título competencial.

Esta orden se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. Modificación de la Orden de 21 de julio de 1994 por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Se amplía el contenido del anexo 2 «Ficheros de carácter administrativo» de la Orden de 21 de julio de 1994 por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, con la creación de un nuevo fichero automatizado denominado «Sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud (SIRPO)», cuyos datos figuran como anexo IV de esta orden.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 8 de abril de 2014.–La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato Adrover.

ANEXO I

Información a proporcionar por la empresa al Sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos (SIRPO)

Datos de la empresa:

Nombre de la empresa	NIF empresa
Tipo de empresa ¹	
Dirección ² (calle, localidad y código postal)	
Correo electrónico ³	
Responsable ⁴ : Apellidos, nombre, NIF y teléfono	

Datos de cada producto:

Nombre del producto ⁵	
Clase de producto sanitario ⁶	
Materiales de los que está elaborado ⁷	
Pacientes a los que va destinado ⁸	
Indicaciones ⁹	
Talla, si procede	Peso (sólo para sillas de ruedas)
Clasificación del producto ¹⁰	
Breve descripción del producto y del proceso de elaboración ¹¹	
Precio de venta de empresa ¹²	PVP recomendado ¹³
Ámbito de comercialización ¹⁴	
Fecha de comercialización en España ¹⁵	

Incluirá además en el SIRPO en formato electrónico:

<ul style="list-style-type: none"> - Etiqueta del producto. - Foto o dibujo detallado del producto. - Declaración CE de conformidad del fabricante / Certificado/s CE de conformidad del organismo notificado¹⁶ - Instrucciones de uso en español.

¹ Indicar si se trata de un fabricante español, fabricante UE, representante autorizado, importador o distribuidor.

² Dirección en la que la empresa desee recibir comunicaciones escritas relativas al SIRPO, si procede.

³ Dirección de correo electrónico que se utilizará para todas las comunicaciones que hayan de hacerse desde el SIRPO a la empresa.

⁴ Persona de la empresa responsable de las comunicaciones al SIRPO.

⁵ El nombre del producto deberá ser una denominación genérica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular o fabricante del producto, o bien un nombre de fantasía.

⁶ Indicar clase del producto (I, IIa, IIb, III).

⁷ Indicar el material fundamental del que está elaborado el producto. Si tiene varios, señalar los más relevantes priorizando los más habituales.

⁸ Si se trata de un producto destinado específicamente a un colectivo concreto (niños, personas obesas, ostomizados, etc.), se indicará esta circunstancia. En caso contrario, se pondrá: *Para población general*.

⁹ Señalar brevemente las indicaciones principales del producto.

¹⁰ Indicar en qué subdivisión de las establecidas en las resoluciones previstas en el artículo 4.1 se encuadraría el producto.

¹¹ Máximo 3.200 caracteres.

¹² Precio de venta sin impuestos.

¹³ Precio final, incluyendo impuestos (no es un dato obligatorio).

¹⁴ Indicar si suministra en toda España o en un/os ámbito/s geográfico/s concreto/s.

¹⁵ Se consignará la fecha de comercialización en España.

¹⁶ Adjuntar los documentos que correspondan según la clase de riesgo del producto.

ANEXO II

Información a proporcionar por la empresa al Sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos para la modificación de los datos de un producto

Código del producto
Datos que se modifican ¹
Nuevo dato ²
Fecha de efecto de la modificación ³ (día/mes/año)

Incluirá además en el SIRPO:

- Etiquetado e instrucciones de uso del producto (si hubieran sufrido alguna modificación respecto del etiquetado e instrucciones de uso originales).
- Foto o dibujo detallado del producto (si hubiera sufrido alguna modificación).

¹ Indicar el/los dato/s que va/n a sufrir modificación en el SIRPO (ej. Cambio de nombre, de material, de ámbito de comercialización, etc.).

² Señalar el/los dato/s nuevo/s tras la modificación.

³ Fecha a partir de la cual se comercializará el producto con la modificación que se comunica.

ANEXO III

Información a proporcionar por la empresa al Sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos en caso de suspensión temporal de comercialización o de baja de un producto ortoprotésico

Código del producto
Suspensión temporal de comercialización del producto ¹ : <ul style="list-style-type: none">▪ Motivo de la suspensión temporal▪ Duración prevista
Baja del producto ² : <ul style="list-style-type: none">▪ Motivo de la baja
Fecha de efecto de la suspensión temporal o de la baja (día/mes/año)

¹ Se comunicará al SIRPO con un mes de antelación a que se produzca la suspensión temporal, salvo que se trate de una circunstancia no previsible, en cuyo caso se comunicará al SIRPO a la mayor brevedad.

² Se comunicará al SIRPO un mes antes de que se produzca la baja.

ANEXO IV

Fichero con datos de carácter personal

Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia

a) Denominación del fichero: «Sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud (SIRPO)».

b) Finalidad del fichero: Fichero que permita obtener información sobre los productos ortoprotésicos comercializados, como paso previo y necesario para desarrollar la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica y los importes máximos de financiación. El personal usuario de las Administraciones públicas tendrá acceso a toda la información y los usuarios de empresas únicamente a la información correspondiente a su empresa y a sus productos.

c) Personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos: Personal de las administraciones públicas relacionados con la gestión de la prestación ortoprotésica englobado en alguno de los perfiles de usuario de la aplicación y responsables de las empresas de las comunicaciones al SIRPO.

d) Procedencia y procedimiento de recogida de datos de carácter personal: Directamente de los interesados a través de la aplicación informática.

e) Cesión de datos de carácter personal y/o transferencias de datos que se prevean a países terceros: No se prevén cesiones de datos.

f) Órgano de la Administración responsable del Fichero: Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia: Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.

g) Servicios ante los cuales se podrá ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición: Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia: Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.

h) Medidas de seguridad con indicación de nivel: Básico.

i) Estructura básica del fichero: Sistema de información automatizado.

j) Datos de carácter personal incluidos en el fichero:

Nombre y apellidos, NIF y teléfono del/os responsable/s de las empresas.

NIF de los usuarios de las Administraciones públicas implicadas en la gestión de la prestación ortoprotésica que se utilizará únicamente a efectos de identificación para permitirles el acceso a la aplicación.