



C/Villanueva 20 - 1º • 28001 MADRID • T. +34 91 575 98 00  
Travesera de Gracia 56 - 1º - 3ª • 08006 BARCELONA • T. +34 93 201 46 55  
fenin@fenin.es • www.fenin.es

## **COMENTARIOS DE FENIN A LA CONSULTA PÚBLICA PREVIA A LA ELABORACIÓN DEL PROYECTO DE DECRETO QUE REGULA LA CREACIÓN, EL FUNCIONAMIENTO Y EL MANTENIMIENTO DEL REGISTRO DE IMPLANTES QUIRÚRGICOS DE CATALUÑA (RIQCAT)**

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y a fin de dar respuesta a la consulta pública abierta el pasado 2 de noviembre sobre la elaboración del Proyecto de decreto que regula la creación, el funcionamiento y el mantenimiento del Registro de Implantes Quirúrgicos de Cataluña (RIQCAT), desde FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria), como asociación empresarial representativa de las empresas que fabrican o comercializan productos sanitarios y en concreto los implantes quirúrgicos afectados por esta normativa, se considera oportuno y dentro del plazo conferido para ello, trasladar al Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya, los siguientes comentarios a fin de que sean tenidos en cuenta en la elaboración del citado proyecto normativo.

Según se establece en la ficha resumen de la consulta, el objetivo general que se persigue con la propuesta de regulación es mejorar la seguridad y salud de los pacientes a los que se ha implantado un implante quirúrgico y, en este sentido, los objetivos específicos que se quieren alcanzar son:

- Reforzar la eficacia del sistema de vigilancia de productos sanitarios implantados en centros sanitarios de Cataluña.
- Mejorar la trazabilidad y seguimiento de los implantes quirúrgicos implantados en centros sanitarios de Cataluña.

De acuerdo al RD 192/2023 art 35 existe la obligación por parte de los profesionales sanitarios que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de un incidente grave de notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de su sede electrónica habilitada para ello, quien lo trasladará al fabricante del producto afectado.

Del mismo modo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene la obligación de coordinar con las comunidades autónomas, a través del mencionado procedimiento electrónico, la recepción de las notificaciones recibidas por los profesionales sanitarios, los pacientes o los usuarios.

Por lo tanto, desde todas las comunidades autónomas se tiene acceso a todos los incidentes de productos sanitarios incluidos los implantes que han ocurrido en cada territorio.

Cabe mencionar que los actuales registros de implantes que actualmente existen en la AEMPS, tanto el registro de implantes mamarios como el de marcapasos y DAIs y el de dispositivos de asistencia circulatoria y respiratoria se gestiona a través de la notificación que realizan los centros y profesionales sanitarios con la finalidad de monitorizar el funcionamiento de estos implantes en relación con los incidentes notificados y explantes que se han llevado a cabo. En

este registro no es necesaria la participación de los agentes económicos en la aportación de los datos de estos implantes.

Por otra parte, en cuanto al conjunto de medidas planteadas en el informe para la consecución de los objetivos propuestos, nos gustaría trasladar lo siguientes comentarios.

En relación con la necesidad de establecer los productos sanitarios implantables que serán objeto de declaración en el registro, consideramos oportuno poner de manifiesto que los implantes de la lista WET (Well-established Technology) que figuran en el artículo 18.3 del Reglamento 2017/745 no deberían ser objeto de dicho registro ya que de otro modo entraría en conflicto con lo dispuesto en el MDR.

Se debería considera la disposición derogatoria única del RD 192/2023 por la que no queda derogado el artículo 33 del RD 1591/2023 relativo a las tarjetas de implantación mientras que los productos se sigan introduciendo en el mercado y comercializando de acuerdo a lo establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 120 del Reglamento MDR. De la misma forma aplicaría para el art 29 del RD 1616/2009.

De esta forma, es importante diferenciar los requisitos que aplicarían a los productos certificados de acuerdo a MDR de los productos certificados bajo MDD o AIMDD.

En cuanto al objetivo de establecer la obligación de los centros sanitarios públicos y privados de Cataluña a informar al Departamento de Salud de los productos sanitarios implantables que han colocado a todo paciente atendido en estos centros y los datos que deben comunicar, señalar que de acuerdo al RD 192/2009 art 36.5 ya se establece la obligación de comunicar por parte de los profesionales sanitarios y los centros los datos requeridos en el caso de existir un Registro Nacional de Implantes.

En el mismo artículo se hace referencia a que 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 este texto no se hace mención a la responsabilidad de los agentes económicos a participar en la comunicación de esos datos. Si bien están obligados a notificar todos los incidentes ocurridos con los productos sanitarios de acuerdo al sistema de vigilancia establecido. De la misma manera, el fabricante está obligado a acompañar con una tarjeta de implante a los implantes en el ámbito de aplicación de la legislación correspondiente.

Por otra parte, los centros sanitarios tienen la obligación de acuerdo al RD 192/2023 de designar un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación del Sistema de Vigilancia. El responsable de vigilancia supervisará igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 36 en relación con las tarjetas de implante y comunicarán sus datos a las autoridades sanitarias.

Por lo tanto, el responsable de vigilancia podría ser el responsable de facilitar los datos requeridos en este Registro de implantes.

Sin embargo, entre los objetivos del proyecto objeto de consulta se establece la obligación de los fabricantes de productos sanitarios a informar en el registro de los datos de los implantes suministrados en los centros sanitarios de Cataluña, para poder disponer de un catálogo de productos sanitarios implantables en el Registro.

Finalmente, en cuanto a garantizar que el paciente disponga, a través de los sistemas de información del Departamento de Salud, como es “La Meva Salut”, de la información ligada al producto sanitario que lleva implantado, señalar que este objetivo es una obligación que establece el MDR, pero no a través de “La Meva Salut”, sino a través de la tarjeta de implante y de EUDAMED. En unos años, cuando EUDAMED funcione al 100% existirá una duplicidad en la que deberá prevalecer la información contenida en EUDAMED por tratarse de una base de datos que emana de la regulación europea. Sería bueno que, llegados a ese punto, “La Meva Salut” descargara datos de EUDAMED para evitar confusiones.

A continuación, incluimos nuestras reflexiones a las cuestiones concretas incluidas en la ficha resumen del proyecto de Decreto:

- ¿Cree que el hecho de disponer de un registro de implantes quirúrgicos en Cataluña servirá para mejorar la seguridad de los pacientes que lleven uno de este implante mejorar y la información disponible en relación con la calidad de los implantes quirúrgicos?

La regulación local y europea actual ya tiene previsto los requerimientos necesarios para asegurar que los pacientes tengan acceso a información de los implantes o de cualquier otro producto sanitario a través de EUDAMED y de la tarjeta de implante y de la información al paciente que el fabricante de los implantes está obligado a facilitar a los profesionales sanitarios para su entrega al paciente.

- ¿Hay aspectos que no se han tenido en cuenta y que deberían ser valorados por la Administración de la Generalidad a la hora de crear el Registro de implantes quirúrgicos en Cataluña?

Consideramos que se debería contemplar explícitamente en el proyecto que los implantes de la lista WET (Art. 18.3 del Reglamento 2017/745) no serán objeto de dicho registro.

¿Cuáles son los retos que cree que supondrá la implementación del Registro de Implantes Quirúrgicos de Cataluña para los centros y profesional sanitarios?

Evidentemente será un reto para los centros sanitarios, pero creemos que es de vital importancia que quede claramente descrito en el nuevo Decreto la obligatoriedad y responsabilidad por parte del centro sanitario de llevar a cabo este registro y que no se obligue al fabricante a realizar seguimiento sobre su cumplimiento, sino que sea la administración pública directamente la que lo haga. Entendemos que este tema ya se tiene contemplado, pero queríamos que quedara constancia ya que actualmente la responsabilidad del fabricante sobre el cumplimiento con el uso de la tarjeta de implantes consideramos que no es correcta, dada la poca colaboración por parte de los centros sanitarios.

- ¿Cuáles son los retos que cree que supondrá la implementación del Registro de Implantes Quirúrgicos de Cataluña para los fabricantes de los productos?

Solicitamos que se considere el nivel de información que va a requerir de los fabricantes, ya que no son los actores que conocen qué dispositivos se implantan en qué centro. Además, hay que tener en cuenta que quien suministra los productos a los centros sanitarios son los importadores o distribuidores de los productos, algunas veces filiales del fabricante, pero en otras ocasiones no. Del mismo modo, es posible que un mismo producto sea suministrado por diferentes distribuidores y, por tanto, la información del implante podría estar duplicado o triplicada en el registro.

La participación de los fabricantes, distribuidores, importadores en este Registro de implantes significará un aumento de recursos además de duplicar los requisitos a los que tiene que dar cumplimiento para la misma finalidad y objetivo: mejorar la transparencia de la información a profesionales sanitarios, pacientes, autoridades sanitarias, cumplimiento con el Sistema de Vigilancia como el reporte de incidentes a la AEMPS, facilitar tarjetas de implante e información para el paciente para que puedan tener la información relevante sobre los implantes que han utilizado en su tratamiento, facilitar todos los datos de producto previsto en la base de datos europea EUDAMED así como en el registro de comercialización nacional.

Por otro lado, los fabricantes desconocen la información de suministro detallada por centro y también de implantación (hay implantes con fechas de caducidad muy dilatadas en el tiempo).

- Considera que todos los productos sanitarios implantables, que deben ir acompañados de tarjeta de implantación de acuerdo con el Reglamento UE 2017/745, deben estar incluidos en el alcance del Registro de Implantes Quirúrgicos de Cataluña o únicamente los de clase III?

Creemos que si la decisión final acaba siendo la de aplicarlo a todos los productos que deben ir acompañados de tarjeta de implante de acuerdo al Reglamento UE 2017/745 sería interesante poder realizar una implementación escalonada, empezando por los productos de clase III y después el resto.

Por otra parte, creemos que sería importante que en este Decreto se diera información explícita sobre la tipología concreta de implantes que estarán vinculados con este registro, y no únicamente los nombres genéricos incluidos en el listado del artículo 18.3 como exentos, es decir, dar ejemplos claros de qué productos están incluidos y cuáles no, listado lo más detallado posible. La razón de este requerimiento es que actualmente hay productos que dependiendo del organismo notificado que los certifica entran o no dentro de este listado, y esto resulta confuso de forma que, si no se deja claramente indicado, puede generar confusión y desigualdad en su aplicación por parte de los fabricantes y también de los centros sanitarios. Es el caso por ejemplo de los implantes dentales y sus aditamentos (los que acaban formando parte de la restauración definitiva), todos clasificados como clase IIb implantables, y que según el documento elaborado por el Team NB "Position Paper Applicability of exemption rule to endosseous dental implants and dental implant abutments" deberían quedar exentos de este registro. En este documento se justifican los motivos por los que se considera que esta tipología de productos debería estar exento del uso de la tarjeta de implante, sin embargo, se trata de un

documento no vinculante y la comisión europea no se ha posicionado al respecto, por lo que en la práctica ciertos organismos los consideran como WET y ciertos organismos no, teniendo rutas de certificación distintas y uso o no de tarjeta de implantación en consecuencia. Esta misma situación se puede dar con otro tipo de implantes quirúrgicos como algunos componentes de los implantes de columna. Por lo tanto, si no queda claramente indicada la necesidad o no de registro de estos productos, puede resultar confuso para los centros sanitarios que entenderán que para el mismo tipo de producto el registro de implantes será obligatorio para las marcas de productos que llevan tarjeta de implante (porque así lo ha considerado su ON) mientras que no será obligatorio para el mismo producto de otra marca que no lleva tarjeta de implante (porque así lo ha considerado su ON) generando uno conflicto en la elección de la marca a utilizar por el trabajo añadido que puede comportar el uso de una u otra marca.

Y finalmente solicitar que cuando se evalúe la aplicación o no del registro de los aditamentos dentales en el RIQCAt se tenga en consideración su producto a medida equivalente (estructuras fresadas directa a implante), muchas veces erróneamente clasificadas como clase IIa, cuando es un producto clase IIb implantable y que entendemos que si los aditamentos acaban siendo objeto de declaración en el registro, éstos también deberían serlo y debería quedar constancia explícita y no dejarlo a la interpretación según la clase del producto y su consideración como implantable o no.