|  |  |
| --- | --- |
|  | **Sessió (data)** |
| **Govern** |  |
| **Consell Tècnic** |  |

 **MEMÒRIA PRELIMINAR (AVANTPROJECTES DE LLEI)**

 **X COMUNICACIÓ D’UNA CONSULTA PÚBLICA PRÈVIA (PROJECTES DE DECRET I PROJECTES DE DECRET LEGISLATIU)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Punt** |  |
| **Ordre del dia** | Comunicació al Govern sobre la consulta pública prèvia a l’elaboració d’un Projecte de decret pel qual es regula la creació, el funcionament i el manteniment del Registre d’Implants Quirúrgics de Catalunya (RIQCat) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Departament impulsor** | **Altres departaments** | **Organismes participants** |
| Departament de Salut |  |  |

**Informació bàsica:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Contingut de la iniciativa i aspectes principals** |  |
| El contingut i aspectes principals de la iniciativa és la de creació d’un sistema integrat de vigilància post-comercialització de productes sanitaris implantables, que s’articula pel conjunt de mesures següents:  * Crear el Registre d’Implants Quirúrgics de Catalunya (RIQCat) i definir el sistema de governança del Registre.
* Establir els productes sanitaris implantables que seran objecte de declaració en el Registre.
* Establir l’obligació dels centres sanitaris públics i privats de Catalunya a informar al Departament de Salut dels productes sanitaris implantables que han col·locat a tot pacient atès en aquests centres i les dades que han de comunicar.
* Establir l’obligació dels fabricants de productes sanitaris a informar al registre de les dades dels implants subministrats als centres sanitaris de Catalunya, per poder disposar d’un catàleg de productes sanitaris implantables en el Registre.
* Establir les actuacions a dur a terme per part del Departament de Salut i dels centres sanitaris en cas d'una alerta sanitària de seguretat o qualitat que afecti algun dels productes sanitaris implantables que s'incorporin en el Registre, així com el seu seguiment.
* Reforçar els canals de comunicació entre els centres sanitaris i el Departament de Salut en la transmissió d’informació sobre les alertes sanitàries que afectin algun producte sanitari implantable.
* Establir els mecanismes per compartir la informació recollida en el Registre amb els agents implicats (fabricants, professionals sanitaris, gestors sanitaris i pacients), ja sigui a través d’HC3, de La Meva Salut o mitjançant informes periòdics del propi Registre.
* Analitzar les dades que s’hi recullin i fer difusió dels resultats de l’ús d’aquests implants, tot respectant la confidencialitat de la informació de les dades de caràcter personal dels pacients que han rebut els implants.
* Garantir que el pacient disposi, a través dels sistemes d’informació del Departament de Salut, com és La Meva Salut, de la informació lligada al producte sanitari que porta implantat.
* Definir les dades a informar al Registre d’Implants Quirúrgics de Catalunya (RIQCat) pels centres sanitaris esmentats, quant als pacients que han rebut un implant, al procés assistencial relacionat amb la implantació i al tipus d’implant.
 |

|  |
| --- |
| **Objectius de la iniciativa** |
| L’objectiu general que es persegueix amb la proposta de regulació és millorar la seguretat i salut dels pacients als quals s’ha implantat un implant quirúrgic, i en aquest sentit, els objectius específics que es volen assolir son.* Reforçar l’eficàcia del sistema de vigilància de productes sanitaris implantats en centres sanitaris de Catalunya.
* Millorar la traçabilitat i seguiment dels implants quirúrgics implantats en centres sanitaris de Catalunya.
 |

|  |
| --- |
| **Referències, si escau, en el Pla normatiu o en el Pla de Govern** |
| És una actuació prevista al Pla normatiu del Govern de la Generalitat de Catalunya per als anys 2021-2023 (versió revisada a 23.1.2023) |

**Informació necessària per publicar la consulta, si escau, al Portal Participa.gencat**

|  |  |
| --- | --- |
| **Títol de la consulta**  |  |
| Consulta pública prèvia a l’elaboració d’un Projecte de Decret pel qual es crea el Registre d’Implants Quirúrgics de Catalunya (RIQCat) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Període de consulta** |  |
| El període de consulta serà d’un mes. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Objectiu de la consulta** |  |
| Conèixer l’opinió de la ciutadania i del sector sanitari de Catalunya referent a:1. L'anàlisi de la situació actual i l'impacte que pot tenir el registre en la seguretat dels pacients de Catalunya que han rebut un implant quirúrgic.
2. Els reptes i els beneficis que suposarà la implementació del Registre d'Implants Quirúrgics de Catalunya.
3. Els requeriments i les condicions que consideren necessàries per al bon funcionament del Registre d’Implants Quirúrgics de Catalunya.
4. Les expectatives que tenen de la informació que contindrà el registre, referent a les dades dels implants quirúrgics implantats a Catalunya.
5. L'accés a la informació de retorn que disposaran, per la posada en funcionament del registre, ja sigui els centres sanitaris a través dels sistemes d'informació del Departament de Salut, o els pacients, a través de l’espai La Meva Salut.
 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Preguntes per centrar les aportacions** |  |
| * Creu que el fet de disposar d’un registre d’implants quirúrgics a Catalunya servirà per millorar la seguretat dels pacients que duguin un d’aquest implant millorar i la informació disponible en relació a la qualitat dels implants quirúrgics?
* Hi ha aspectes que no s’han tingut en compte i que haurien de ser valorats per l’Administració de la Generalitat a l’hora de crear el Registre d’implants quirúrgics a Catalunya?
* Hi ha altres efectes negatius o positius derivats del marc normatiu vigent que s’estiguin produint actualment que no s’han posat en relleu a la documentació? (p. ex., que no s’hagin identificat adequadament els afectats, no s’hagin tingut en compte determinades causes del problema)
* S’haurien de preveure altres objectius?
* Quins són els reptes que creieu que suposarà la implementació del Registre d’Implants Quirúrgics de Catalunya per als centres i professional sanitaris?
* Quins són els reptes que creieu que suposarà la implementació del Registre d’Implants Quirúrgics de Catalunya per als fabricants dels productes?
* Quins són els principals beneficis que considereu que ha de suposar la implementació del Registre d’Implants Quirúrgics de Catalunya per als centres i professional sanitaris?
* Quins són els beneficis que considereu que pot suposar la implementació del Registre d’Implants Quirúrgics de Catalunya per als fabricants de productes sanitaris?
* Com valoreu la càrrega que suposarà per als centres sanitaris l’haver de comunicar periòdicamentcal Registre d’Implants Quirúrgics de Catalunya dades sobre els implants quirúrgics que han implantat o explantat?
* Considera que tots els productes sanitaris implantables, que han d’anar acompanyats de targeta d’implantació d’acord amb el Reglament UE 2017/745, han d’estar inclosos en l’abast del Registre d’Implants Quirúrgics de Catalunya o únicament els de classe III?
* Com valora la proposta d’integrar la informació identificativa de la l’implant quirúrgic a l’espai La Meva Salut de cada pacient?
 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Grups als quals s’adreça la consulta** |  |
| La consulta és oberta al conjunt de ciutadans i entitats.Es convida de forma directa a participar als grups concrets següents:* la direcció dels centres sanitaris públics i privats de Catalunya que disposen de quiròfan autoritzat,
* les organitzacions patronals sanitàries següents: Institut Català de la Salut (ICS), Unió Catalana d’Hospitals, Consorci Sanitari i Social de Catalunya i Associació Catalana d’Entitats de Salut,
* el Consell de Col·legis de Metges de Catalunya,
* el Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya,
* el Consell de Col·legis d’Infermeres i Infermers de Catalunya,
* el Consell Consultiu de Pacients de Catalunya,
* el Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears, per a què en faci difusió a les diferents societats científiques que en formen part,
* la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin), per a què en faci difusió a les empreses fabricants i distribuïdores de productes sanitaris implantables,
* l’Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Per instar aquesta participació directa, el Departament de Salut comunicarà l’obertura de la consulta a les entitats relacionades prèviament a través de correu electrònic. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Altres formes de participació: Qüestionaris o sessions de de debat** |  |
| No es considera que calgui generar altres qüestionaris, organitzar sessions de debat ni utilitzar altres eines o canals de participació diferents a la consulta publica prèvia per internet abans d’iniciar la tramitació de la iniciativa normativa. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Documentació addicional** |  |
| Per a donar suport a la consulta, es publicarà la documentació següent:* Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris.
* Reial Decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris
* Decret 151/2017, de 17 d'octubre, pel qual s'estableixen els requisits i les garanties tecnicosanitàries comunes dels centres i serveis sanitaris i els procediments per a la seva autorització i registre.
* Resolució SLT/3505/2022, de 8 de novembre, per la qual es crea el Programa per a la creació del Registre d'implants quirúrgics de Catalunya (RIQCat).
* Smith K, Romero-Tamarit A, Martínez O, Espallargues M. Elementos clave para el desarrollo e implementación de un registro de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste para su evaluación post-comercialización. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2021.
* Comunicació sobre el Registre d’Implants Qurúrgics de Catalunya, feta pel senyor Salvador Cassany Pou, cap del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris, en el marc de l’acte de Presentació del Pla estratègic de qualitat i seguretat dels pacients de Catalunya, dut a terme a Reus el 18 de juliol de 2023.
 |