

ALTRES DISPOSICIONS

DEPARTAMENT DE SALUT

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 (RIQCcat).

En les darreres dècades, el procés d'innovació i millora continuada per part de la indústria de productes sanitaris és evident, aconseguint millores significatives en àrees de recerca com la biotecnologia, la nanotecnologia o la fabricació additiva.

D'altra banda, la darrera normativa europea sobre productes sanitaris (Reglament UE 2017/745), actualitza les normes relatives a la introducció en el mercat de la Unió Europea (UE), la comercialització i la posada en servei dels productes sanitaris, amb la intenció de millorar la seguretat dels pacients mitjançant la introducció de procediments més estrictes d'avaluació de la conformitat. No obstant això, malgrat els avenços de la tecnologia i de la regulació actual, que milloren les garanties d'eficàcia, seguretat i funcionament dels productes sanitaris, es considera necessari disposar d'un sistema de vigilància postcomercialització, basat en registres epidemiològics, que sigui capaç de detectar les incidències o efectes adversos, a curt i llarg termini, en els pacients que portin implantat algun producte sanitari de més risc.

En aquesta línia, des de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, com a unitat del Departament de Salut competent en la matèria de vigilància de productes sanitaris, s'ha identificat com a necessària la creació d'un Registre d'implants quirúrgics de Catalunya, com a eina per al seguiment de la traçabilitat dels implants quirúrgics que s'implantin en centres sanitaris públics i privats de Catalunya, que permeti una ràpida identificació dels pacients que els portin implantats en cas d'una alerta de seguretat en què hi estigui implicat algun d'aquests implants; la detecció d'incidentes adversos, a través de la seva notificació; l'establiment de controls davant de situacions de risc que puguin comprometre l'estat de salut dels pacients i augmentar, així, la seguretat dels pacients que hagin estat sotmesos a tractament mitjançant la implantació quirúrgica d'aquests productes sanitaris.

Amb la creació d'aquest Registre es vol reforçar el sistema de vigilància de productes sanitaris de què, actualment, disposa la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut de Catalunya.

La Constitució espanyola reconeix, en els seus articles 43 i 51, el dret a la protecció de la salut i atorga competències als poders públics per organitzar i tutelar la salut pública mitjançant mesures preventives i a través de les prestacions i serveis que siguin necessaris.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de Sanitat, estableix en el seu article 26 que quan existeixi o se sospiti raonablement que hi ha un risc per a la salut, les autoritats sanitàries han d'adoptar les mesures preventives que estimin pertinents, tals com la incautació o immobilització de productes, la suspensió de l'exercici de les activitats, el tancament de les empreses o instal·lacions, la intervenció de mitjans materials i personals, i totes aquelles que es considerin sanitàriament justificades.

Dins l'ordenament jurídic espanyol, l'Ordre SCO/3603/2003 va formular les bases per a la creació de registres nacionals d'implants, establerts en el marc d'un sistema de vigilància sobre productes sanitaris implantables actius, regulats pel Reial decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius, i el Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

A Catalunya, el Decret 219/2022, de 22 de juny, de reestructuració del Departament de Salut, estableix en l'article 30, que fa referència a les funcions de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, la de dirigir el control i l'avaluació en matèria farmacèutica, i fomentar i millorar la seguretat i qualitat dels medicaments, dels productes sanitaris i dels cosmètics.

En aquest sentit, el Decret 6/2017, de 17 de gener, de reestructuració del Departament de Salut, estableix en l'article 75, que correspon al Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris coordinar el sistema de difusió de les alertes farmacèutiques sobre defectes de qualitat i/o seguretat dels productes sanitaris i productes cosmètics, així com establir i coordinar als centres sanitaris de Catalunya un sistema de vigilància de productes sanitaris.

CVE-DOGC-A-22313036-2022

El text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat mitjançant el Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, determina, en la seva disposició addicional sisena, que la indústria farmacèutica faci aportacions al Sistema Nacional de Salut d'acord amb el seu volum de vendes. L'apartat 3 d'aquesta disposició, estableix que les quantitats a ingressar es destinen, en una part al desenvolupament de polítiques de cohesió sanitària, programes de formació per a facultatius, metges i odontòlegs, farmacèutics i infermers per tal d'afavorir l'ús racional del medicament, així com a programes d'educació sanitària de la població. Segons aquesta disposició i donant continuïtat a les activitats desenvolupades en exercicis anteriors, el Ministeri de Sanitat defineix el "Programa de desenvolupament de polítiques de cohesió sanitària, de formació de facultatius mèdics i odontòlegs, farmacèutics i infermers i d'educació sanitària de la població per afavorir l'ús racional dels medicaments" que explicita els diferents programes i activitats que s'han de dur a terme i la dotació econòmica per a les comunitats autònomes (CA).

Per tot el que s'ha exposat, es proposa, com una eina de vigilància postcomercialització de productes sanitaris a Catalunya, la creació del Registre d'implants quirúrgics de Catalunya, amb la finalitat de dissenyar i establir, sota la coordinació del departament competent en matèria de salut, un sistema de seguiment de la traçabilitat dels implants quirúrgics que s'implantin en centres sanitaris públics i privats de Catalunya, que permeti una ràpida identificació dels pacients que els portin implantats en cas d'una alerta de seguretat en què estigui implicat algun d'aquests implants, una ràpida detecció d'incidents adversos, l'establiment de controls davant de situacions de risc que puguin comprometre l'estat de salut dels pacients i augmentar, així, la seguretat dels pacients que hagin estat sotmesos a tractament mitjançant la implantació quirúrgica dels productes sanitaris.

Per tot el que s'ha exposat, d'acord amb el que estableix l'article 12.b) de la Llei 13/1989, de 14 de desembre, d'organització, procediment i règim jurídic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya,

Resolc:

1. Creació i integració

Es crea el Programa per a la creació del Registre d'implants quirúrgics de Catalunya (RIQCat). Aquest Programa s'integra a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del departament competent en matèria de salut.

2. Finalitat

La finalitat del Programa és la creació i posada en funcionament del Registre d'implants quirúrgics de Catalunya, com a eina per al seguiment de la traçabilitat dels implants quirúrgics que s'implantin en centres sanitaris públics i privats de Catalunya, que permeti una ràpida identificació dels pacients que els portin implantats en cas d'una alerta de seguretat en què estigui implicat algun d'aquests implants; una ràpida detecció d'incidents adversos, a través de la seva notificació; l'establiment de controls davant de situacions de risc que puguin comprometre l'estat de salut dels pacients i augmentar, així, la seguretat dels pacients que hagin estat sotmesos a tractament mitjançant la implantació quirúrgica d'aquest tipus de productes sanitaris.

Amb la creació d'aquest Registre es reforça el sistema de vigilància de productes sanitaris de què, actualment, disposa la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut de Catalunya.

3. Funcions

Corresponen al Programa les funcions següents:

- Desenvolupar la normativa reguladora de la creació, el funcionament i el manteniment del Registre d'implants quirúrgics de Catalunya, que comporta dur a terme les accions següents:
 - Redactar l'informe de la consulta prèvia d'aquesta norma.
 - Avaluar les aportacions que es facin en la fase de consulta prèvia i elaborar l'informe corresponent.
 - Elaborar la proposta de norma
 - Elaborar la memòria justificativa, l'econòmica i la d'impacte que han d'acompanyar la norma.
 - Avaluar les aportacions que es rebin en la fase de consulta pública de la norma i elaborar l'informe

corresponent.

- Definir els protocols, procediments i requisits tècnics i funcionals de càrrega i interoperabilitat que ha de tenir el sistema informàtic de suport del Registre, que comporta planificar i executar les accions següents:

- La coordinació de grups de treball especialitzats, a partir de membres designats per les societats científiques de l'àmbit de la cardiologia, la cirurgia, la neurologia, la traumatologia i l'oftalmologia.

- La coordinació de grups de treball amb representants de les patronals en què s'agrupen els diferents centres hospitalaris de Catalunya, tant públics com privats.

- La realització de reunions amb els representants d'aquests centres hospitalaris.

- La redacció i publicació de protocols i procediments consensuats sobre les variables que s'integraran en el Registre, el procediment d'enviament d'aquestes dades, la seva validació, la incorporació en el Registre i l'avaluació dels indicadors de control i seguiment.

- La definició de les actuacions a dur a terme des del Departament de Salut i per part dels centres hospitalaris en cas d'una alerta sanitària de seguretat que afecti alguns dels productes sanitaris implantables que s'incorporin en el Registre.

- El desenvolupament i manteniment de l'inventari dels implants quirúrgics que ha d'incorporar el registre.

- El desenvolupament i manteniment d'un inventari de les empreses proveïdores d'aquests implants quirúrgics.

- El desenvolupament i manteniment d'un inventari dels centres hospitalaris de Catalunya on es dugui a terme la implantació d'aquests productes sanitaris.

- L'anàlisi de la compatibilitat informàtica dels diferents sistemes d'informació entre els diferents centres sanitaris i el del Departament de Salut.

- Redactar el manual de funcionament del Registre.

- Desenvolupar el sistema informàtic de suport del Registre, d'acord amb els requeriments funcionals que s'estableixin, que comporta dur a terme les accions següents:

- El disseny i la creació de les bases de dades i el sistema informàtic que ha de configurar el suport informàtic del Registre.

- La construcció de les interfícies per a la càrrega de les dades a incorporar al Registre des dels centres hospitalaris.

- El desenvolupament del programari per a la validació, anàlisi, explotació, extracció i presentació de les dades del Registre.

4. Direcció executiva

4.1 El director executiu o directora executiva del Programa és designat o designada pel conseller o consellera de Salut a proposta del secretari o secretària general del Departament competent en matèria de salut d'entre les persones professionals amb vinculació funcional que presten serveis en la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del departament competent en matèria de salut.

La designació com a director executiu o directora executiva del Programa no suposa l'accés a un nou lloc de treball, i la persona designada per a aquestes funcions continua duent a terme les funcions pròpies del seu lloc de treball.

4.2 El director executiu o directora executiva exerceix les funcions següents:

a) Impulsar, dirigir i coordinar totes les polítiques dirigides a l'assoliment dels objectius i finalitats del Programa i fer-ne el seguiment.

b) Actuar en representació del departament competent en matèria de salut en tots els comitès interns i externs relacionats amb l'objecte del Programa.

c) Actuar com a interlocutor o interlocutora en les relacions internes del departament competent en matèria de salut, interdepartamentals i internacionals en temes relacionats amb la matèria objecte d'aquest Programa.

d) Actuar com a interlocutor o interlocutora del departament competent en matèria de salut davant dels

CVE-DOGC-A-22313036-2022

mitjans de comunicació en temes relacionats amb la matèria objecte d'aquest Programa.

- e) Formular la proposta de pla d'actuació del Programa.
- f) Impulsar, seguir i avaluar la implantació del pla d'actuació del Programa.

5. Termini de vigència

El Programa té una vigència màxima de tres anys.

6. Recursos humans

6.1 Per a l'assoliment dels objectius, el Programa compta amb la col·laboració de les unitats orgàniques i funcionals de la Secretaria General del departament competent en matèria de salut.

6.2 Per a l'assoliment de les funcions a desenvolupar en el marc d'aquest Programa en vista a la creació i posada en funcionament del Registre d'implants quirúrgics de Catalunya es requereix la incorporació al Programa dels efectius següents:

- Dos tècnics superiors en salut pública (A22.2), amb coneixements de la normativa europea i estatal sobre productes sanitaris i la de protecció de dades de caràcter personal, i experiència en el disseny, la gestió informatitzada, el tractament i l'avaluació de dades clíniques i sanitàries.

La incorporació al Programa dels tècnics indicats s'ha de finançar de manera externa, a càrrec dels crèdits pressupostaris finalistes provinents de les transferències del Fons de l'ús racional del medicament per al "Programa de desenvolupament de polítiques de cohesió sanitària, de formació de facultatius mèdics i odontòlegs, farmacèutics i infermers i d'educació sanitària de la població per afavorir l'ús racional dels medicaments" del Ministeri de Sanitat, tal com s'indica en l'apartat 7.

6.3 La incorporació al Programa d'aquests efectius s'ha de dur a terme de conformitat amb les previsions contingudes a l'Acord del Govern de 13 de juny de 2017, sobre criteris per a la formalització de nomenaments i contractacions de personal temporal en l'àmbit de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i el seu sector públic. El personal s'ha de seleccionar a través de l'oferta corresponent publicada al portal ATRI i al web del departament competent en matèria de salut. En el procés de selecció, i als efectes d'acreditar els mèrits o les capacitats, es pot considerar l'experiència professional i els coneixements relacionats amb les tasques a desenvolupar, així com la superació de proves i/o entrevistes.

6.4 El director executiu o directora executiva pot crear grups de treballs de persones expertes integrats per representants del departament competent en matèria de salut, del Servei Català de la Salut i, si escau, de la resta de departaments de la Generalitat. Aquests grups de treball poden comptar també amb la col·laboració de persones expertes alienes a l'organització.

7. Finançament

El finançament d'aquest Programa, ha d'anar a càrrec dels crèdits pressupostaris finalistes provinents de les transferències del Fons de l'ús racional del medicament, partida D/125000102/1211/0000. En tot cas, l'efectivitat de la provisió dels llocs de treball adscrits al Programa resta condicionada a l'existència de crèdit suficient a les partides pressupostàries amb càrrec a les quals s'imputen.

Disposició final única

Aquesta Resolució produeix efectes l'endemà de la seva publicació al *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Barcelona, 8 de novembre de 2022

CVE-DOGC-A-22313036-2022

Manel Balcells i Díaz
Conseller de Salut

(22.313.036)