

24 d'octubre de 2023

El secretari del Govern

GENERALITAT DE CATALUNYA

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).

El Departament de Salut ha de dur a terme una consulta pública prèvia relativa 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), de conformitat amb l'article 66 bis de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.

Per tot això, a proposta del conseller de Salut, el Govern

Pren coneixement de 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), amb el contingut que s'hi annexa.

SIG23SLT1462



Doc. original signat per:
Xavier Bernadí Gil 24/10/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 25/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



02X3G5OK7ECI0ULRDGAL16UI0HYR9F6N

Data creació còpia:
25/10/2023 08:43:44

Pàgina 1 de 8

Annex

Consulta pública prèvia sobre el Projecte de decret pel qual es regula la creació, el funcionament i el manteniment del Registre d'Implants Quirúrgics de Catalunya (RIQCat).

1. Problemes que es pretenen solucionar

La darrera normativa europea sobre productes sanitaris (Reglament (UE) 2017/745, del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm. 1223/2009, i pel qual es deroguen les directives 90/385/CEE i 93/42/CEE, del Consell), 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 l'objectiu de millorar la seguretat dels pacients mitjançant la introducció de procediments més estrictes d'avaluació de la conformitat d'aquests productes.

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, el sistema actual de vigilància postcomercialització a Catalunya no és totalment eficaç per detectar les incidències o efectes adversos, a curt i llarg termini, en els pacients que porten implantat quirúrgicament algun producte sanitari. S'estima que, actualment, a Catalunya s'implanten, anualment, de l'ordre de mig milió d'implants quirúrgics.

Per a la traçabilitat i seguiment postcomercialització dels productes sanitaris implantables que s'implanten a pacients de Catalunya, actualment es fa ús de la targeta identificativa de l'implant que, fins a l'entrada en vigor del Reglament europeu 2017/745, al maig de 2021, únicament era necessària per als implants de més risc (implants cardíacs, implants vasculars del sistema circulatori central, implants del sistema nerviós central, implants de columna vertebral, pròtesis de maluc, pròtesis de genoll, pròtesis mamàries i lents intraoculars). Amb la plena entrada en vigor del Reglament esmentat i amb la recent aprovació del Reial decret 192/2023, aquesta targeta identificativa de l'implant s'estén a tots els implants quirúrgics.

Fins a data actual, aquesta targeta s'està gestionant, essencialment, en suport paper i, en alguns casos, la informació que conté s'incorpora electrònicament a la història clínica dels pacients. Això implica que, actualment, no es té coneixement precís i detallat de si tots els centres sanitaris de Catalunya incorporen les dades identificatives de l'implant en la història clínica electrònica. Aquesta informació no consta a la història clínica compartida (HC3).

Recentment, s'han publicat estudis (Smith K, Romero-Tamarit A, Martínez O, Espallargues M. Elements clau per al desenvolupament i la implementació d'un registre d'implants quirúrgics d'alta complexitat/cost per a la seva avaluació postcomercialització. Madrid: Ministeri de Sanitat.



Doc. original signat per:
Xavier Bernadí Gil 24/10/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 25/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



02X3G5OK7ECI0ULRDGAL16UI0HYR9F6N

Data creació còpia:
25/10/2023 08:43:44

Pàgina 2 de 8

Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2021) en què s'ha avaluat l'impacte i la necessitat de la creació de registres d'implants quirúrgics, com és el cas de l'informe d'avaluació realitzat l'any 2017 per l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries (AQuAS), on es conclou que, a més a més de servir com a font d'informació per a la seguretat i el rendiment dels dispositius mèdics, disposar d'aquest tipus de registres permet avaluar els resultats dels diferents tipus d'implants comercialitzats, determinar els patrons d'ús i els perfils dels pacients intervinguts, i millorar la qualitat assistencial.

En aquesta línia, la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, com a unitat del Departament de Salut competent en la matèria de vigilància de productes sanitaris, va identificar la necessitat de la creació d'un registre d'implants quirúrgics a Catalunya amb l'objectiu de millorar la seguretat dels pacients a qui es posi un implant quirúrgic a Catalunya i com a eina per fer un seguiment eficaç de la traçabilitat dels implants quirúrgics que s'implantin en centres sanitaris públics i privats de Catalunya. És per aquest motiu que es va publicar la 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).

2. Objectius que es volen assolir

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 són:

- Reforçar l'eficàcia del sistema de vigilància de productes sanitaris implantats en centres sanitaris de Catalunya.
- Millorar la traçabilitat i el seguiment dels implants quirúrgics implantats en centres sanitaris de Catalunya.

3. Possibles solucions alternatives normatives i no normatives

A) L'opció de "no fer res" o mantenir la situació actual

L'opció de no fer res implica que, en la majoria dels casos, la informació de traçabilitat, ús i seguiment dels implants quirúrgics implantats a Catalunya es manté d'una manera parcial i desagregada a nivell de cada centre sanitari català on s'ha implantat cadascun dels implants quirúrgics, integrada en els seus sistemes d'informació clínica, ja sigui arxivant les targetes d'implantació en la història clínica en suport paper o bé anotant les dades dels implants en la història clínica electrònica. Amb l'excepció, però, del cas concret dels implants de maluc i genoll, en què aquesta informació està integrada en el Registre d'Artroplasties de Catalunya, tot i que únicament recull informació d'aquests tipus de productes implantats en



Doc. original signat per:
Xavier Bernadí Gil 24/10/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 25/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



02X3G5OK7ECI0ULRDGAL16UI0HYR9F6N

Data creació còpia:
25/10/2023 08:43:44

Pàgina 3 de 8

l'àmbit de l'assistència sanitària pública.

El fet de no disposar d'aquesta informació d'una forma agregada i integrada en els sistemes d'informació del Departament de Salut comporta no tenir un coneixement de l'ús ni disposar de la traçabilitat adequada dels implants quirúrgics que s'implanten en centres sanitaris de Catalunya.

B) L'opció normativa que es considera l'alternativa preferida

L'opció normativa que es considera l'alternativa preferida, en contraposició a altres opcions considerades, és la creació d'un sistema integrat de vigilància postcomercialització de productes sanitaris implantables, que s'articula pel conjunt de mesures següents:

- a. Crear el Registre d'Implants Quirúrgics de Catalunya (RIQCat) i definir el sistema de governança del Registre.
- b. Establir els productes sanitaris implantables que seran objecte de declaració en el Registre.
- c. Establir l'obligació dels centres sanitaris públics i privats de Catalunya d'informar el Departament de Salut dels productes sanitaris implantables que han col·locat a tots els pacients atesos en aquests centres, i de les dades que han de comunicar.
- d. Establir l'obligació dels fabricants de productes sanitaris d'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.
- e. 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 seguiment.
- f. 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.
- g. Establir els mecanismes per compartir la informació recollida en el Registre amb els agents implicats (fabricants, professionals sanitaris, gestors



Doc. original signat per:
Xavier Bernadí Gil 24/10/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 25/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



02X3G5OK7ECI0ULRDGAL16UI0HYR9F6N

Data creació còpia:
25/10/2023 08:43:44

Pàgina 4 de 8

sanitaris i pacients), ja sigui a través d'HC3, de La Meva Salut o mitjançant informes periòdics del mateix Registre.

- h. Analitzar les dades que s'hi recullen 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.
- i. 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.
- j. 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.

Tenint en compte el caràcter eminentment tècnic de la matèria, les dades que constaran en aquest Registre, i que es preveu establir obligacions per als centres sanitaris, tant públics i com privats, i per als fabricants d'aquests productes, es considera que l'opció normativa òptima és regular-ho mitjançant reglament.

C) Les opcions normatives i no normatives descartades

Es descarta la redacció d'una instrucció del Departament de Salut perquè en aquest cas únicament vincularia els centres sanitaris de la Xarxa del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), i no es podrien assolir els objectius que es pretenen aconseguir, ja que la millora de la seguretat i salut dels pacients als quals s'ha implantat un implant quirúrgic no s'ha de limitar només als pacients atesos en l'àmbit de l'assistència sanitària pública, sinó que també ha d'abastar els pacients atesos en l'àmbit de l'assistència sanitària privada.

Es descarta subscriure un conveni de col·laboració entre el Departament de Salut i cadascun dels centres sanitaris de Catalunya perquè el caràcter voluntari i temporal que implica la signatura d'un conveni faria inviable l'assoliment dels objectius.

Finalment, quant a l'opció de no regular la matèria pel fet que el Reial decret 192/2023, en l'article 36.5, preveu la creació del Registre Nacional d'Implants, cal tenir present que actualment no s'ha desplegat i que es desconeix quin serà l'abast i el nivell d'accés a la informació que podrà tenir-hi el Departament de Salut. És per aquest motiu que, per poder assolir els objectius que es pretenen, es considera adequat triar l'opció normativa preferida.



Doc. original signat per:
Xavier Bernadí Gil 24/10/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 25/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



02X3G5OK7ECI0ULRDGAL16UI0HYR9F6N

Data creació còpia:
25/10/2023 08:43:44

Pàgina 5 de 8

4. Impactes més rellevants de les diferents opcions considerades

A) L'impacte sobre l'Administració de la Generalitat

En cas d'aprovar-se la disposició normativa preferida comportarà un increment de despesa per a l'Administració de la Generalitat, ja que el Registre d'Implants Quirúrgics de Catalunya (RIQCat) requerirà recursos i personal tècnic addicional per a la creació, posada en funcionament i manteniment, així com per a la coordinació i col·laboració amb altres institucions i entitats, si es vol aconseguir una implementació completa, eficient i harmonitzada. Aquest personal tècnic també caldrà que participi de la validació, l'anàlisi de les dades que constin en el Registre, la preparació d'informes, la presentació i la difusió de resultats.

També caldrà destinar recursos al desenvolupament i manteniment del sistema informàtic que ha de donar suport al Registre.

B) L'impacte sobre les administracions locals, tenint en compte la seva dimensió i el règim especial de Barcelona

No es preveuen impactes sobre les administracions locals.

C) L'impacte sobre les mesures d'intervenció administrativa i des de la perspectiva de la reducció de càrregues administratives per als ciutadans i per a les empreses

- Per a la ciutadania

L'opció normativa considerada amb la creació del Registre (RIQCat) suposarà un avantatge per a la ciutadania, ja que podran disposar d'informació rellevant sobre el seu estat de salut, com és el fet de tenir disponible tota la informació sobre tot implant quirúrgic que hagin pogut rebre en qualsevol centre sanitari de forma fàcil i actualitzada. La creació del RIQCat no ha de comportar cap càrrega administrativa per a la ciutadania.

- Pel que fa als centres sanitaris

D'acord amb el que s'estableix a l'article 19.4 del Decret 151/2017, de 17 d'octubre, pel qual s'estableixen els requisits i les garanties tecnosanitàries comunes dels centres i serveis sanitaris i els procediments per a la seva



Doc. original signat per:
Xavier Bernadí Gil 24/10/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 25/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



02X3G5OK7ECI0ULRDGAL16UI0HYR9F6N

Data creació còpia:
25/10/2023 08:43:44

Pàgina 6 de 8

autorització i registre, tot centre o servei sanitari de Catalunya on s'implantin productes sanitaris ha de disposar, sota la responsabilitat del responsable de vigilància del centre, d'un registre informatitzat en el qual es recullin les dades del producte (nom i model, número de sèrie o lot) associades a les dades dels pacients als quals se'ls ha implantat (número d'història clínica), que permeti, davant d'un problema de qualitat o seguretat, identificar de manera ràpida els pacients als quals s'hagi implantat l'implant.

Per tant, tenint en compte l'existència d'aquest registre intern del centre sanitari, la creació del Registre d'Implants Quirúrgics de Catalunya (RIQCat) per als centres sanitaris de Catalunya suposarà un impacte econòmic perquè hauran de destinar recursos a adaptar els seus sistemes informàtics per comunicar al Departament de Salut les dades dels implants, de les quals ja disposen en els seus registres informatitzats.

A més, també es preveu que hagin de proporcionar dades relacionades amb variables clíniques dels pacients que han rebut els implants i del procés assistencial que es considerin de més interès, específiques per a cada tipus d'implant quirúrgic, prioritzant les variables clíniques que actualment ja es recullen, de manera estructurada, en els sistemes d'informació dels centres sanitaris, de manera que els suposi una càrrega de gestió al més baixa possible.

- Pel que fa a les empreses subministradores de productes implantables quirúrgicament

Disposar d'un catàleg de productes sanitaris implantables en el Registre comportarà que les empreses que fabriquin i subministrin aquests productes als centres sanitaris de Catalunya hagin de comunicar inicialment aquesta informació sobre aquests productes, però que ho facin també periòdicament, al ritme de les actualitzacions del seu catàleg de productes. Es preveu, però, que aquesta càrrega sigui mínima, ja que s'estima que les empreses que fabriquen i distribueixen aquests productes a Catalunya tenen actualitzats els seus catàlegs de manera informatitzada. Així mateix, en un futur proper, es pretén que el catàleg de productes sanitaris del RIQCat es pugui mantenir a partir de la informació que consti a la base de dades d'EUDAMED i/o el Registre de Comercialització de Productes Sanitaris de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris.

- D) Els impactes econòmics, socials o ambientals rellevants que no s'hagin valorat als apartats anteriors



Doc. original signat per:
Xavier Bernadí Gil 24/10/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 25/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



02X3G5OK7ECI0ULRDGAL16UI0HYR9F6N

Data creació còpia:
25/10/2023 08:43:44

Pàgina 7 de 8

No es preveu cap altre impacte en aquest sentit, més enllà del fet que la creació d'un registre d'implants quirúrgics i la implementació d'un sistema eficaç de vigilància postcomercialització associat a aquest Registre ha de contribuir a una millora de la seguretat dels pacients i de la presa de decisions dels gestors sanitaris en la utilització d'aquests productes.

A més, la integració de la informació del Registre en els sistemes d'informació del Departament de Salut tindrà un impacte social positiu en la informació de retorn als pacients, ja que disposaran de la informació dels productes sanitaris que duguin implantats a l'espai de La Meva Salut.

Per poder assolir els objectius exposats, els centres sanitaris de Catalunya caldrà que comuniquin les dades personals de categoria especial relatives a la salut dels pacients amb implants. El tractament de les dades personals, en tot cas, estarà sotmès a les garanties i requisits establerts a la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD), així com a les previsions contingudes en el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016 (RGPD).



Doc. original signat per:
Xavier Bernadí Gil 24/10/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 25/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



02X3G5OK7ECI0ULRDGAL16UI0HYR9F6N

Data creació còpia:
25/10/2023 08:43:44

Pàgina 8 de 8