



Generalitat de Catalunya  
**Departament de Salut**

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

5 de desembre del 2023

**Salvador Cassany Pou**

**Cap del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris**

**Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària**

## Objectiu de la consulta prèvia

---

- ❑ Recollir les aportacions, opinions, demandes, preocupacions i necessitats ciutadanes, així com també dels diferents col·lectius i sectors potencialment afectats en relació amb la iniciativa normativa.
  
- ❑ Concretament, conèixer l'opinió de la ciutadania i del sector sanitari de Catalunya referent a:
  - ✓ 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.
  - ✓ Els **reptes i els beneficis** que suposarà la implementació del Registre d'Implants Quirúrgics de Catalunya.
  - ✓ Els **requeriments i les condicions** que consideren necessàries per al bon funcionament del Registre d'Implants Quirúrgics de Catalunya.
  - ✓ Les **expectatives** que tenen de la informació que contindrà el registre, referent a les dades dels implants quirúrgics implantats a Catalunya.
  - ✓ 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.

❑ **Ampliat termini fins al 15-1-2024**

<https://participa.gencat.cat/processes/Implantsquirurgics>

# Objectius generals i específics del projecte de Decret de creació del RIQC

---

## ❑ Objectiu general:

**Millorar la seguretat i salut dels pacients  
als quals s'ha implantat un implant quirúrgic a Catalunya**

## ❑ Objectius específics

- ✓ **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.**

## Preguntes per centrar les aportacions

---

- 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 periòdicament al Registre d'Implants Quirúrgics de Catalunya dades sobre els implants quirúrgics que han implantat o explantat?

## **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?

## Preguntes per centrar les aportacions

---

- Quins són els reptes que creieu que suposarà la implementació del Registre d'Implants Quirúrgics de Catalunya per als centres i professional sanitaris?
- 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?

## Entitats i organitzacions convidades explícitament a participar

---

- ❑ Direcció dels centres sanitaris públics i privats de Catalunya que disposen de quiròfan autoritzat.
- ❑ 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.
- ❑ Consell de Col·legis de Metges de Catalunya.
- ❑ Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya.
- ❑ Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya.
- ❑ Col·legi Oficial d'Odontòlegs i Estomatòlegs de Catalunya
- ❑ Consell Consultiu de Pacients de Catalunya.
- ❑ Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears, per a difusió a les diferents societats científiques que en formen part.
- ❑ Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin), per a difusió a les empreses fabricants i distribuïdores de productes sanitaris implantables,
- ❑ Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

# Resum aportacions rebudes

---

## Eliminar la paraula quirúrgics del títol

**Motiu:** Evitar malentesos, ja que cada hi ha implantació de pròtesis en àrees intervencionistes, fora de quiròfan (sales de radiologia o en sales “híbrides” per professionals no-cirurgians, en procediments no considerats quirúrgics).

**Per exemple:** vàlvules cardíques per via endovascular, clips per tractar d'aneurismes cerebrals per via endovascular, pròtesis d'aorta abdominal o toràcica per via endovascular.

## Proposta d'accions a emprendre per garantir la traçabilitat dels implants

- Base de dades **única** dels implants, **dinàmica** i **exhaustiva**. Amb capacitat d'incorporació de novetats.
- **Reglament** d'obligat acompliment dels **fabricants** per no distribuir implants no registrats. Establir auditories i un regim sancionador.
- **Reglament** d'obligat acompliment dels **hospitals** per recollir informació rigorosament. Auditories d'acompliment i mesures correctores pel foment de la implementació, activant recursos, aparells, i formació.
- Sistemàtica recollida a quiròfan de la identificació de l'implant (**lectors de codis de barres**). Ha de poder-se esborrar implant oberts i no implantats (rebutjats).
- Establir el registre d'implants que no són empaquetats individualment.
- Establir un format únic de **targeta d'implantació**, obligatori, i disponible a **HC3** i **La Meva Salut**.
- **Accés** per consultes, treballs, i investigacions al professionals.
- Circuit de notificació d'**esdeveniments adversos**.
- Potenciar AQuAS especialment per detectar implants “outliers”.





Generalitat de Catalunya  
**Departament de Salut**

**Moltes gràcies per la vostra atenció**

**[canalsalut.gencat.cat](http://canalsalut.gencat.cat)**