

Valoració de les aportacions 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).

Arran de la consulta pública prèvia a l'elaboració d'un projecte de decret pel qual es regula el Registre d'Implants Quirúrgics a Catalunya (RIQCat) s'elabora aquest informe per tal de donar resposta a cadascuna de les aportacions que s'ha rebut.

El període de consulta es va iniciar el 2 de novembre de 2023 i va finalitzar el 15 de gener de 2024.

Dades de participació.

Informació quantitativa sobre la participació:

En el tràmit de la consulta es van formular preguntes per orientar la participació. S'han rebut un total de cinc propostes, quatre aportacions a través de l'espai del Portal de Participa de la Generalitat de Catalunya i una a través del correu publicat al Portal amb aquesta finalitat.

Propostes presentades per part dels participants següents, que s'identifiquen amb aquest nom:

- Proposta 1. 22/11/2023. Maria Neus
- Proposta 2. 23/11/2023. CRM
- Proposta 3. 12/01/2024. Xavier Mora Iter
- Proposta 4. 15/01/2024. Joan Zamora Arnés.
- Proposta 5. 15/01/2024. Fenin

La transcripció completa de la proposta 5 consta en l'annex 1 d'aquest document.

Informació qualitativa sobre la participació i valoració de les aportacions i propostes efectuades.

Proposta 1, presentada per la ciutadana Maria Neus:

Transcripció completa de la proposta rebuda:

Eliminar la paraula quirúrgics del títol

“Cada vegada s'estan implantant mes pròtesis en àrees intervencionistes, fora de quiròfan. Per exemple, vàlvules cardíaques per via endovascular, clips per tractar d'aneurismes cerebrals per via endovascular, pròtesis d'aorta abdominal o toràcica per via endovascular. Tot en sales de radiologia o en sales “híbrides” per professionals NO cirurgians, en procediments NO considerats quirúrgics.

Des del meu punt de vista aquestes insercions “no quirúrgiques” de pròtesis cada vegada aniran a mes i el títol triat per aquest projecte tant necessari porta a malentesos i deixa de banda una gran quantitat de pròtesis que s'estan implantant als pacients”.

Valoració:

El títol de Registre d'Implants Quirúrgics de Catalunya (RIQCcat) es va proposar atenent a les següents definicions del Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu per als següents termes:

- **Producte implantable:**

Article 2. Definicions. Apartat 5) «producte implantable»: tot producte, inclosos els que son absorbits parcial o totalment, que es destina a: - ser introduït totalment en el cos humà o substituir una superfície epitelial o la superfície ocular, mitjançant intervenció mèdica, i a romandre al seu lloc després de la intervenció. Es considerarà així mateix producte implantable tot producte destinat a ser introduït parcialment en el cos humà mitjançant intervenció mèdica i a romandre en el seu lloc després de dita intervenció durant un període d'almenys trenta dies.

- **Producte invasiu:**

Article 2, Definicions, apartat 6) «producte invasiu»: tot producte que penetra completa o parcialment en l'interior del cos, be per un orifici corporal o a través de la superfície del cos.

- **Orifici corporal:**

Annex VIII. Regles de Classificació. Capítol I. Definicions específiques de les regles de classificació. Apartat 2. 1. «Orifici corporal»: qualsevol obertura natural del cos, així com la superfície externa del globus ocular, o qualsevol obertura artificial creada de forma permanent, com un estoma.

- **Producte invasiu de tipus quirúrgic:**

Capítol I, Definicions específiques de les regles de classificació, punt 2.2. producte invasiu de tipus quirúrgic:

- a) producte invasiu que penetra en l'interior del cos a través de la superfície corporal, inclús a través de les membranes mucoses dels orificis corporals mitjançant o en el context d'una intervenció quirúrgica, i*
- b) Producte la penetració del qual no es produeix a través d'un orifici corporal.*

Responent a la proposta, els implants que són objecte del registre, atenent a les definicions anteriors del Reglament (UE) 2017/745, són els productes implantables invasius de tipus quirúrgic. Es va proposar el títol de Registre d'Implants Quirúrgics de Catalunya des de la vessant de la normativa de productes sanitaris, d'aquí el fet d'incorporar la paraula "quirúrgics" al títol.

Independentment del procediment mèdic que es faci servir, i de l'especialitat del metge que faci la intervenció mèdica necessària per a la implantació del producte sanitari implantable, si aquest producte està classificat com a invasiu de tipus quirúrgic segons el Reglament (UE) 2017/745, s'haurà de registrar al RIQCcat.

D'acord amb l'exposat es considera adient mantenir el nom de Registre d'Implants Quirúrgics de Catalunya ja que els productes sanitaris implantables a què es fa referència a l'aportació

són, per definició del Reglament (UE) 2017/745, implants quirúrgics, amb independència de l'espai assistencial on es pugui dur a terme el procés d'implantació.

Proposta 2, presentada per un ciutadà que s'ha identificat amb les sigles CRM.

Transcripció completa de la proposta rebuda:

- “Proposta d'accions a emprendre per garantir la traçabilitat dels implants*
- “1. Base de dades única dels implants, dinàmica i exhaustiva. Amb capacitat d'incorporació de novetats*
 - 2. Reglament d'obligat acompliment dels fabricants per no distribuir implants no registrats. Establir auditories i un regim sancionador*
 - 3. 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*
 - 4. 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)*
 - 5. Establir el registre d'implants que no són empaquetats individualment*
 - 6. Establir un format únic de targeta d'implant, obligatori, i disponible a HC3 i La meua Salut*
 - 7. Accés per consultes, treballs, i investigacions al professionals*
 - 8. Circuit de notificació d'esdeveniments adversos*
 - 9. Potenciar AQUAS especialment per detectar implants “outliers””*

Valoracions:

Respecte a les aportacions següents:

- 1. Base de dades única dels implants, dinàmica i exhaustiva. Amb capacitat d'incorporació de novetats.*

Valoració:

En el disseny de l'aplicació del registre s'ha tingut en compte que l'aplicació sigui dinàmica, exhaustiva i amb capacitat per incorporar novetats. Només fer esment que, quant a la proposta que sigui una base de dades única d'implants, ho serà a nivell autonòmic de Catalunya, i per als productes implantables de tipus quirúrgic, però no per a tots els productes sanitaris que tinguin la consideració d'implants ja que, per exemple, no inclourà aquells implants que, d'acord amb l'article 18.3¹ del Reglament (UE) 2017/745 no requereixen portar targeta d'implant i aquells que es considera que tenen un ús ben establert tenint en compte el que es recull a la guia d'orientació per a fabricants i organismes notificats, MDCG 2020-6, d'abril de 2020, titulada "Reglament 2017/745: evidència clínica necessària pels productes sanitaris amb marcatge CE sota les Directives 93/12/EEC o 90/385/EEC", elaborada per el Medical Device

¹ Article 18.3 Reglament (UE) 2017/745: Quedaran exempts de les obligacions que s'estableixen en el present article els següents implants: material de sutura, grapes, materials per a obturació dental, aparells d'ortodòncia, corones dentals, cargols, cunyes, cables, plaques, agulles, clips i dispositius de connexió. Es faculta a la Comissió per adoptar actes delegats d'acord amb l'article 115 amb la finalitat de modificar aquesta llista incloent-hi altres tipus d'implants o suprimint-ne implants.

Coordination Group de la Comissió Europea i en la que es descriuen els criteris que han de complir els productes sanitaris per ser considerats “well established technologies” (WET).

- 2. Reglament d'obligat acompliment dels fabricants per no distribuir implants no registrats. Establir auditories i un regim sancionador.*

Valoració:

L'article 29 del Reglament (UE) 2017/745 fa referència al registre dels productes i diu que, abans d'introduir un producte al mercat, el fabricant, assignarà al producte un UDI-DI bàsic, ho transmetrà a la base de dades UDI juntament amb la resta d'elements de les dades fonamentals relatives al producte i mantindrà actualitzada aquesta informació.

Pel que fa referència als productes implantables i al seu registre, d'acord amb el Reial Decret 192/2023, al capítol V, en el seu article 18.2, diu que els agents econòmics, la qual cosa inclou als fabricants, hauran de comunicar al Registre de comercialització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) els productes que vulguin comercialitzar en territori espanyol.

Sobre la distribució i venda, l'article 24.1 del Reial Decret 192/2023 diu que únicament podran ser objecte de distribució i venda els productes que compleixin amb el Reglament (UE) 2017/745 i amb aquest reial decret, i que no estiguin caducats. Addicionalment, l'article 24.2 estableix que les activitats de distribució i venda estaran sotmeses a la vigilància i inspecció de les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent i l'article 112.2 apartat b) del Text refós de la Llei de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial Decret Legislatiu 1/2015, tipifica com una infracció greu la distribució de productes que no han estat degudament comunicats o autoritzats, o en els que no s'han observat les condicions exigides per a la seva distribució i utilització.

Per tant, la normativa vigent de productes sanitaris ja contempla els dos aspectes que es proposen i es desestima la proposta.

- 3. 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*

Valoració:

D'una banda el Reial Decret 192/2023, al seu article 36.6, estableix pels productes implantables de classe III, que els centres i professionals sanitaris hauran d'emmagatzemar i conservar, preferiblement per mitjans electrònics, l'UDI dels productes implantables de classe IIa i IIb que els hagin subministrat.

D'altra banda, el Decret 151/2017, 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, en el seu article 19.4, ja estableix, l'obligació dels centres o serveis sanitaris de disposar d'un registre informatitzat en el qual es recullin les dades dels productes sanitaris que vagin acompanyats de targeta d'implant, (nom i model, número de sèrie o lot), associades a les dels pacients als quals se'ls ha implantat (número d'història clínica), el qual

permeti, davant d'un problema de qualitat o seguretat, identificar-los d'una manera ràpida.. El responsable de vigilància de productes sanitaris del centre n'és el responsable de la gestió. Per tant, a Catalunya, ja hi ha normativa que regula la informació que han de recollir els centres sanitaris en relació als productes sanitaris que s'hi implantin i, d'acord amb l'esmentat Decret, aquest centres sanitaris estan sotmesos al control i inspecció del Departament de Salut, com s'estableix a l'article del 5.5, per verificar que compleixen amb les seves obligacions, entre les quals hi ha la recollida a l'article 19.4. Tot i amb això, en la redacció del Decret es valorarà l'oportunitat d'incloure mesures addicionals de control i supervisió del complement d'aquesta obligació que és essencial per un correcte funcionament del RIQCat i per complir la seva finalitat.

- 4. 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).*

Valoració:

En referència a la recollida sistemàtica de la identificació de l'implant, el Decret 151/2017, en el seu article 19.4, estableix que el centre sanitari ha de tenir un registre informatitzat que reculli dades del producte (nom i model, número de sèrie o lot), associades a les dels pacients als quals se'ls ha implantat (número d'història clínica), independentment de qui o en quina localització del centre es reculli aquesta informació.

S'estima la proposta i, des del Departament de Salut, es proposaran mesures per millorar la recollida sistemàtica de les dades de l'implant per part dels centres, com és el fet d'exigir l'ús de lectors de codis de barres i datamatrix als centres per llegir el codi UDI-DI que, amb l'entrada plenament en vigor del Reglament (UE) 2017/745 el passat maig de 2022, han de portar tots els productes sanitaris en el seu etiquetatge i, per tant, també els implants.

Pel que fa als implants rebutjats, al registre només s'hauran d'informar els implants implantats o explantats a pacients en centres sanitaris públics i privats de Catalunya, i aquesta informació s'haurà de fer arribar al registre posteriorment a què s'hagi completat el procediment quirúrgic de la implantació. Per tant, els implants que hagin estat oberts durant el procediment i que no s'hagin implantat no arribaran a ser mai incorporats al registre.

- 5. Establir el registre d'implants que no són empaquetats individualment.*

Valoració:

El Reglament (UE) 2017/745, al seu annex VI, part C, apartat 6.1.1., estableix que els productes implantables, en el seu nivell inferior de l'emalatge ("paquets de unitats"), han d'anar identificats, o marcats fent servir la tecnologia utilitzada per identificar i capturar dades automàticament (ICAD), amb un codi UDI (UDI-DI+UDI-PI).

En resposta a la proposta, l'UDI-DI i l'UDI-PI de tots els implants que s'implantin als centres sanitaris, tant si aquests implants estaven embalats individualment o en paquets d'unitats, es registraran al RIQCat per garantir la seva traçabilitat en cas d'una notificació d'incident advers relacionat amb aquest implant.

- 6. Establir un format únic de targeta d'implant, obligatori, i disponible a HC3 i La meva Salut.*

Valoració:

El Reglament (UE) 2017/745, en el seu article 18.1, estableix quina informació ha de proporcionar el fabricant en la targeta d'implant que ha de lliurar al centre juntament amb el producte implantable i, el mateix article 18.2, estableix que els Estats Membre exigiran als centres sanitaris que hagin implantat el producte implantable a un pacient, posar a la seva disposició la informació aportada pel fabricant, juntament amb la targeta d'implant, en la qual hi figurarà la seva identitat. Per tant, el contingut de la targeta d'implant ja està clarament definit en el Reglament europeu i, a més, cal esmentar que el Departament de Salut, d'acord amb l'ordenament jurídic de la Unió Europea, no té competències per definir ni el contingut ni el format de la targeta d'implant, ja que és competència de la Comissió Europea i del Parlament.

Així mateix, el Reial Decret 192/2023, al seu capítol I article 5.4, estableix que, d'acord amb lo establert en la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, es facilitarà al pacient, i s'inclourà en la seva història clínica, la informació que permeti la identificació de qualsevol producte sanitari implantable que rebi en el curs del seu tractament.

El mateix Reial Decret, en el capítol VIII, article 36.1, estableix que el fabricant subministrarà la targeta d'implant juntament amb el producte i, als articles 36.2 i 36.3, estableix que els centres sanitaris complimentaran la targeta d'implant lliurada pel fabricant incloent la identificació del pacient i del centre sanitari i la lliuraran al pacient, com a mínim, en castellà.

Està previst que el Decret que reguli la creació del RIQCatal inclogui que, les dades relatives a l'implant recollides a la targeta d'implant proporcionada pel fabricant i facilitades pel centre, sigui un centre públic o privat, quedaran registrades al RIQCatal i seran transferides, automàticament, tant a la història clínica compartida (HC3) del Departament de Salut com a l'espai personal de salut del pacient, La Meva Salut.

7. Accés per consultes, treballs, i investigacions al professionals.

Valoració:

Quant a tenir accés a les dades incorporades al RIQCatal relacionades amb les implantacions, s'ha de tenir en compte que són dades personals i relatives a la salut, considerades dades sensibles i especialment protegides.

En el projecte de Decret que regularà la creació del RIQCatal està previst incorporar que els professionals sanitaris de cada centre, expressament autoritzats, puguin consultar aquestes dades corresponents als pacients implantats en el centre on exerceixi el professional i extreure'n informes, tenint en compte la normativa actual sobre la protecció de dades de caràcter personal.

D'altra banda, quant a l'accés d'altres professionals en general, a les dades dels implants registrades al RIQCatal per fer-les servir per elaborar treballs i projectes de recerca, en el projecte de Decret del RIQCatal es preveurà que només se'ls hi podran facilitar dades dissociades dels pacients, després d'una valoració, cas per cas, de l'oportunitat i interès sanitari de l'anàlisi d'aquestes dades i després de signar, si s'escau, un document de compromís del manteniment de la confidencialitat de la informació crua rebuda.

8. *Circuit de notificació d'esdeveniments adversos*

Valoració:

Es desestima aquesta proposta perquè el circuit de notificació d'esdeveniments adversos amb productes sanitaris, incloent els implants, ja existeix i està clarament establert a la normativa que els regula. Així, la notificació d'incidents greus i accions correctives de seguretat es recull en l'article 87, secció 2 del capítol VII, del Reglament (UE) 2017/745 i el sistema de vigilància de productes sanitaris a l'Estat espanyol en l'article 35 del capítol VIII del Reial Decret 192/2023. A través d'aquest sistema, que a l'Estat espanyol el gestiona l'AEMPS, ja es reben i avaluen les notificacions d'incidents greus i accions correctives de seguretat i es determinen les mesures de protecció de la salut dirigides a reduir les seves conseqüències i a prevenir la seva repetició en el futur.

9. *Potenciar AQUAS especialment per detectar implants "outliers"*

Valoració:

Des de la fase inicial de disseny del RIQCcat s'ha comptat amb la participació i la col·laboració de l'AQuAS, concretament del personal directament vinculat en la gestió del Registre d'Artroplasties de Catalunya (RACat), que és un registre que s'integrarà de manera completa en el RIQCcat, quan aquest entri en ple funcionament.

Un dels objectius del RIQCcat és el seguiment de l'evolució clínica dels implants implantats en els centres sanitaris de Catalunya, per això el projecte de creació d'aquest Registre preveurà la recollida de variables clíniques específiques relacionades amb cada un dels diferents tipus d'implants, que permetin avaluar el seu balanç benefici-risc al llarg de la vida útil de l'implant, així com la seva supervivència. Per a l'anàlisi d'aquestes dades, es preveu la col·laboració de cadascuna de les societats científiques directament relacionades amb cadascun dels diferents tipus d'implants, així com d'altres institucions o organismes dels Departament de Salut, com és el cas de l'AQuAS.

Proposta número 3, presentada per el ciutadà Xavier Mora Iter

Transcripció completa de la proposta rebuda:

"Registre actual d'artroplasties

A Catalunya fa mes de 10 anys que existeix un registre d'artroplasties i que no es diu a la proposta El registre actual RACAT es un dels primers registres europeus amb relació amb altres registres com l'Anglès i Suec.

Aquesta proposta sembla que es una idea nova i això podria no estar amb la línia que marca Europa"

Valoració:

En resposta a aquesta aportació, dir que, des de l'inici del projecte de creació del RIQCat s'ha comptat amb la participació i s'ha treballat estretament amb personal de l'AQuAS vinculat directament amb la gestió del RACat. Així mateix, està previst que, un cop entri en funcionament el RIQCat, s'hi integri tota la informació recollida fins ara al RACat i que el RIQCat doni continuïtat al RACat, però amb l'afegit que també es recolliran dades de totes les artroplasties de maluc i genoll que es facin a tots els centres sanitaris de Catalunya, ja siguin públics o privats, i no només dels públics com ara passa amb el RACat.

Sobre l'aportació de si la creació del RIQCat podria no estar en línia amb el que marca Europa, no podem donar una resposta concreta ja que en la proposta no s'especifica el perquè d'aquest no alineament. En tot cas, s'ha de tenir en compte que el Reglament (UE) 2017/745, en el seu article 108, diu que la Comissió i els Estats Membres adoptaran les mesures adequades per fomentar la creació de registres i bancs de dades de determinats tipus de productes sanitaris establint principis comuns per recopilar informació comparable. Aquests registres i bancs de dades contribuiran a l'avaluació independent de la seguretat i funcionament a llarg termini dels productes, o la traçabilitat dels productes implantables.

Es considera que la creació del RIQCat s'emmarca plenament en el què s'estableix en aquest article del Reglament (UE) 2017/745, per aquells productes sanitaris de més risc com són els productes sanitaris implantables de tipus quirúrgic.

Proposta número 4, proposta presentada per el ciutadà Joan Zamora Arnés.

Transcripció completa de la proposta

“Propostes per millorar l'eficiència de les dades recollides dels implants auditius i el seu ús posterior per l'administració, centres i investigadors.

- Informació de les parts externes.

L'IC consta de 2 parts, una implantada i l'altre externa, però totes 2 són imprescindibles.

- Dades causals

Causes de la sordesa (genètica, síndromes, citomegalovirus, meningitis, intoxicació medicamentosa, malformació, etc.).

Tipus de sordesa (prelocutiva o postlocutiva; bilateral o unilateral).

- Dades geogràfiques o de situació.

Orella implantada.

-Dades de retirades de producte del mercat, de les cases fabricants: Obligació de que les empreses d'IC comuniquin a la Cons.Salut de GenCat les retirades d'IC del mercat per defectes de fabricació i/o contaminació, encara que no tinguin cap cas a CAT.

Comunicació de les retirades programades de models del mercat (part interna i externa, que son diferents).

- Recollir informació d'IC fets fora de CAT d'usuaris residents a CAT.”

Valoració:

Es valora positivament la proposta que, per als implants coclears (IC), en el RIQCat s'hi inclogui la informació tan de la part interna com l'externa. Així, en l'annex del projecte de Decret de creació del RIQCat, que inclourà aquells implants que formaran part d'aquest registre, al fer referència als implants auditius es preveurà que s'hi incloguin les dues parts d'aquests tipus d'implants.

Així mateix, es recull la proposta d'incorporar dades addicionals sobre el procediment mèdic i el diagnòstic dels pacients. En aquest sentit, el projecte de Decret de creació del RIQCat preveurà la recopilació de dades clíniques i epidemiològiques específiques relacionades amb els procediments assistencials en les quals intervinguin cadascun dels diferents implants quirúrgics que s'incorporin en el Registre. La identificació d'aquestes variables es preveu fer-la amb la col·laboració de les diferents societats científiques vinculades amb els diferents tipus d'implants que s'incorporin al Registre.

Sobre la proposta que fa referència a la comunicació al Departament de Salut de Catalunya de la retirada de productes del mercat per defectes de fabricació o contaminació, cal tenir en compte que, d'una banda, l'article 13.6 del Reglament (UE) 2017/745 estableix que els importadors han de mantenir un registre de les reclamacions, dels productes no conformes i de les recuperacions i retirades de productes, i facilitaran al fabricant, al representant autoritzat i als distribuïdors qualsevol informació que aquests sol·licitin, amb la finalitat d'investigar les reclamacions.

D'altra banda, l'article 87 del Reglament (UE) 2017/745 estableix que els fabricants de productes comercialitzats en el mercat de la Unió informaran a les corresponents autoritats competents de tot incident greu associat i tota acció correctiva de seguretat respecte dels seus productes comercialitzats a la Unió. Així mateix, l'article 23.3 del Reial Decret 192/2023 estableix que l'importador i el distribuïdor han de complir amb les obligacions de notificació establertes en l'article 87 del Reglament (UE) 2017/745 i, en cas necessari, han d'informar a l'AEMPS. Aquesta comunicació l'ha de fer, de manera electrònica, d'acord amb el que s'estableix a l'article 92 del Reglament (UE) 2017/745 i, a l'Estat espanyol la rebrà l'AEMPS qui, si s'escau, haurà d'informar a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes. Per tant, encara que no hi hagi casos a Catalunya, l'AEMPS tindrà informació de qualsevol incident advers que es produeix amb un producte sanitari que es comercialitzi a l'Estat espanyol.

Aquests incidents adversos, que s'han notificat com s'indica als apartats 4 i 5 de l'article 35 del Reial Decret 192/2023, són avaluats per l'AEMPS que registra, de forma centralitzada, les notificacions rebudes, adoptant les mesures necessàries de protecció de la salut, conforme l'establert en l'article 39, i que ha de posar en coneixement a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes la informació relativa a les mesures adoptades.

Per tant, els fabricants, els importadors i els distribuïdors de productes sanitaris, actualment, ja tenen l'obligació de notificar els incidents adversos i accions correctives de seguretat relacionats amb els seus productes comercialitzats a la Unió a l'AEMPS, i és l'AEMPS qui posa en coneixement de les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes la informació sobre aquests incidents i les mesures adoptades. En el projecte de decret de creació del RIQCat està previst establir que, en cas que aquestes alertes de seguretat i/o de qualitat afectin a implants quirúrgics objecte del registre es comunicaran als centres sanitaris de Catalunya a través de l'aplicació del RIQCat.

Sobre la proposta de la comunicació de les retirades programades de models del mercat (part interna i externa), no es pot prendre en consideració per incloure-ho al projecte de decret de creació del RIQCat atès que aquest registre té com a finalitat la traçabilitat dels implants que s'implantin en els centres sanitaris de Catalunya i no es concep com una eina de control i supervisió del mercat dels implants que s'estan comercialitzant en un moment donat a Catalunya.

La proposta de recollir informació d'implants coclears fets fora de Catalunya d'usuaris residents a Catalunya no es pot estimar perquè el registre només recollirà la informació sobre els implants que s'hagin implantat o explantat en centres sanitaris de Catalunya, atès que el Departament de Salut no té competències per obligar a la comunicació de la implantació o



explantació dels implants quirúrgics a centres sanitaris que estiguin fora de l'àmbit territorial de Catalunya. No obstant això i si en un futur s'estableixen registres similars al RIQCatal en altres comunitats autònomes es considerarà l'establir acords de col·laboració i intercanvi d'informació entre el Departament de Salut i les autoritats sanitàries d'aquelles comunitats autònomes per incorporar al RIQCatal les dades dels implants que hagin estat implantats a pacients de Catalunya en centre sanitaris d'aquelles comunitats autònomes.

Proposta número 5, proposta presentada per Fenin.

La transcripció completa de la proposta s'annexa a aquest document com Annex 1.

Valoració:

Agrupació dels comentaris rebuts per Fenin a valorar:

1. *“Segons s'estableix en la fitxa resum de la consulta, l'objectiu general que es persegueix amb la proposta de regulació és millorar la seguretat i salut dels pacients als que 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 seguiment dels implants quirúrgics implantats en centres sanitaris de Catalunya.*

D'acord al RD 192/2023 art 35 existeix l'obligació per part dels professionals sanitaris que, amb ocasió de la seva activitat, tinguessin coneixement d'un incident greu de notificar-lo a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, a través de la seva seu electrònica habilitada amb aquesta finalitat, qui ho traslladarà al fabricant del producte afectat. De la mateixa manera, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris té l'obligació de coordinar amb les comunitats autònomes, a través del mencionat procediment electrònic, la recepció de les notificacions rebudes pels professionals sanitaris, els pacients o els usuaris. Per tant, des de totes les comunitats autònomes, es té accés a tots els incidents de productes sanitaris inclosos els implants que han esdevingut en cada territori.

Cal esmentar que els actuals registres d'implants que actualment existeixen en l'AEMPS, tan el registre d'implants mamaris com el de marcapassos i DAIs i el de dispositius d'assistència circulatoria i respiratòria es gestiona a través de la notificació que realitzen el centres i professionals sanitaris amb la finalitat de monitoritzar el funcionament d'aquests implants en relació amb els incidents notificats i explants que s'han dut a terme. En aquests registres no és necessària la participació dels agents econòmics en l'aportació de les dades d'aquests implants”.

Valoració:

Amb el nou Reglament (UE) 2017/745, els tipus de productes implantables invasius de tipus quirúrgic ha augmentat considerablement i els registres mencionats i gestionats per l'AEMPS suposen un percentatge molt baix dels implants en relació als que es preveu que es registrin al RIQCatal.

Amb la posada en funcionament del RIQCatal, amb les especificacions funcionals previstes, es podrà validar que s'informa a tots els pacients implantats a Catalunya amb un implant que

hagi estat afectat per un problema de qualitat o seguretat i, en el cas que sigui necessari, es podrà confirmar que s'han dut les actuacions corresponents per reduir o eliminar els riscos associats amb aquests problemes. Aquesta funcionalitat no la té el sistema de vigilància de productes sanitaris actual. L'AEMPS informa de l'alerta de qualitat o seguretat que afecti a un producte sanitari a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes i aquestes informen als centres sanitaris que hagin rebut alguna unitat del producte sanitari afectat, però no es pot saber si tots els pacients afectats han estat contactats i informats. El RIQCat sí que permetrà fer-ho i, per tant, s'augmentarà l'eficàcia del sistema de vigilància de productes sanitaris implantables establert a Catalunya i, consegüentment, la seguretat i salut dels pacients als pacients que se'ls hi hagi implant el producte sanitari afectat.

La creació del registre és una acció que està en línia amb el que s'estableix a l'article 108 del Reglament (UE) 2017/745 i que estableix que la Comissió i els Estats Membres adoptaran les mesures adequades per fomentar la creació de registres i bancs de dades de determinats tipus de productes sanitaris establint principis comuns per recopilar informació comparable. Aquests registres i bases de dades contribuiran a l'avaluació independent de la seguretat i funcionament a llarg termini dels productes, o la traçabilitat dels productes implantables.

Quant a qui aportarà les dades dels pacients que hagin rebut un implant en un centre sanitari de Catalunya, en la fitxa de la consulta pública prèvia ja s'indica que, mitjançant el decret de creació del RIQCat, es vol establir l'obligació dels centres sanitaris públics i privats de Catalunya a informar al Departament de Salut dels productes sanitaris implantables que hagin col·locat a tot pacient atès en aquests centres i quines són les dades que hauran de comunicar. Per tant, no s'espera la participació dels agents econòmics (fabricants, distribuïdors o importadors) a per aportar aquesta informació al Departament de Salut.

Sí que s'espera la seva participació, però tot i que de manera limitada i temporal, com ja s'indica a la fitxa de la consulta, mitjançant l'aportació, inicial i periòdica, d'informació dels productes sanitaris implantables que subministrin a centres sanitaris de Catalunya amb la finalitat de què el RIQCat disposi d'un catàleg d'aquests productes a efectes de validació i anàlisi de la informació que s'hi registri. Com es recull en la fitxa de la proposta i es comenta més endavant, aquesta aportació tindrà una durada limitada en el temps, que serà fins no siguin plenament operatius la base de dades d'EUDAMED i/o el Registre de Comercialització de Productes Sanitaris de l'AEMPS.

2. *“D'altra banda quant al conjunt de mesures plantejades en l'informe per a la consecució dels objectius proposats, ens agradaria traslladar els següents comentaris. En relació amb la necessitat d'establir els productes sanitaris implantables que seran objecte de declaració del registre, considerem oportú posar de manifest que els implants de la llista WET (Well Established Technology) que figuren en l'article 18.3 del Reglament 2017/745 no deurien ser objecte d'aquest registre ja que d'altra manera entraria en conflicte amb allò convingut en el MDR”*

Valoració:

Un dels aspectes que es preveu incorporar al projecte de Decret de creació del RIQCat és el tipus d'implants per als quals serà obligatori que els centres sanitaris comuniquin la seva implantació a aquest registre. En aquest sentit, es valora positivament l'aportació i, a l'hora de definir aquest tipus d'implants es tindrà en compte la llista de WET (well-established technology) a la qual fa referència l'article 18.3 del Reglament (UE) 2017/745.



3. *“S’hauria de considerar la disposició derogatòria única del RD 192/2023 per la que no queda derogat l’article 33 del RD 1591/2009 relatiu a les targetes d’implant mentre que els productes es segueixin introduint en el mercat i comercialitzant d’acord a lo establert en els apartats 3 i 4 de l’article 120 del Reglament MDR.”*
D’aquesta manera, és important diferenciar els requisits que aplicarien als productes certificats d’acord a MDR dels productes certificats sota MDD o AIMDD.”

Valoració:

Considerem que no procedeix, a l’hora de crear el RIQCatal, fer una diferenciació en els requisits que aplicaran als implants certificats d’acord amb la Directiva sobre productes sanitaris (MDD) i els que es certifiquin d’acord amb el Reglament de productes sanitaris (MDR), ja que no hi ha d’haver cap diferència tècnica o funcional entre un implant quirúrgic certificat segons la directiva o el reglament.

En tot cas, l’obligatorietat dels centres sanitaris per comunicar al RIQCatal els diferents tipus d’implants quirúrgics vindrà condicionat pels terminis establerts en el Reglament (UE) 2017/745 i pel Reglament (UE) 2023/607, per a què els productes sanitaris que, actualment, s’estan comercialitzant a l’empara de la Directiva es certifiquin d’acord amb el Reglament. Així i tenint en compte la vigència de l’article 33 del Reial Decret 1591/2009, en el projecte de Decret de creació del RIQCatal es preveurà que l’obligatorietat de la comunicació en el RIQCatal des de de l’aprovació d’aquest Decret es limiti a aquells productes sanitaris que ja estan portant targeta d’implant, i la incorporació posterior, quan ja s’hagin acomplert amb els terminis d’aplicació del Reglament (UE) 2017/745, d’altres implants addicionals als dels tipus recollits en l’article 33, i que d’acord amb l’article 18.1 d’aquell Reglament, hagin d’anar acompanyats de targeta d’implant i no estiguin inclosos en el llistat que es preveu a l’article 18.3 del Reglament (UE) 2017/745.

4. *“Quant a l’objectiu d’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 s’han de comunicar, senyalar que d’acord amb el RD 192/2023, art 36.5, ja s’estableix l’obligació de comunicar per part dels professionals sanitaris i els centres les dades requerides en el cas d’existir un Registre Nacional d’implants.*

En el mateix article es fa referència a que aquesta comunicació es realitzarà sense perjudici de la comunicació que, en el seu cas, sigui exigida per les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes on estén ubicats els centres sanitaris o professionals que els implantin.

En aquest text no es fa menció a la responsabilitat dels agents econòmics a participar en la comunicació d’aquestes dades. Si bé estan obligats a notificar tot els incidents esdevinguts amb els productes sanitaris d’acord als sistema de vigilància establert. De la mateixa manera, el fabricant està obligat a acompanyar amb una targeta d’implant als implants en l’àmbit d’aplicació de la legislació corresponent.

D’altra banda, els centres sanitaris tenen l’obligació d’acord al RD 192/2023 de designar un responsable de vigilància pels procediments que se’n derivin de l’aplicació del sistema de vigilància. El responsable de vigilància supervisarà igualment el compliment de les obligacions establertes en l’article 36 en relació amb les targetes d’implant i comunicaran les seves dades a les autoritats sanitàries.

Per tant, el responsable de vigilància podria ser el responsable de facilitar les dades requerides en aquest Registre d’implants. Malgrat que, entre els objectius del projecte objecte de consulta s’estableix l’obligació dels fabricants de productes sanitaris a informar en el registre de les dades dels implants subministrats en els centres sanitaris de

Catalunya, per poder disposar d'un catàleg de productes sanitaris implantables en el Registre.”

Valoració:

Certament, l'article 36.5 del Reial Decret 192/2023, ja estableix l'obligació de comunicar per part dels professionals sanitaris i els centres les dades requerides en el cas d'existir un Registre nacional d'implants. No obstant això, cal tenir en compte que el RIQCatal serà un registre autonòmic, i no nacional, i, des del punt de tècnica normativa, es considera necessari incloure en el projecte normatiu de creació del RIQCatal, com a normativa pròpia de la Generalitat de Catalunya, l'obligació dels centres sanitaris, ja siguin públics o privats, d'informar al Departament de Salut dels implants quirúrgics que implantin. La seva finalitat és donar la cobertura legal adequada que permeti garantir l'exhaustivitat i qualitat de les dades que es preveu recollir al RIQCatal d'aquests implants. A més, cal tenir present que aquesta norma es dictarà d'acord amb la competència exclusiva que té la Generalitat de Catalunya, d'acord amb l'article 162.1 de l'Estatut d'Autonomia de Catalunya, en matèria de sanitat i salut pública, i sobre l'organització, el funcionament intern, l'avaluació, la inspecció i el control de centres, serveis i establiments sanitaris, així com tenint en compte el que s'estableix a l'article 108 del Reglament (UE) 2017/745, al qual s'ha fet esment anteriorment.

Com es recull en la fitxa de la proposta, *l'obligació dels fabricants de productes sanitaris a informar en el registre de les dades dels implants subministrats en els centres sanitaris de Catalunya, per poder disposar d'un catàleg de productes sanitaris implantables en el registre* tindrà una durada limitada en el temps, que serà fins no siguin plenament operatius la base de dades d'EUDAMED i/o el Registre de Comercialització de Productes Sanitaris de l'AEMPS.

5. *“Finalment quant a 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, senyalar que aquest objectiu és una obligació que estableix el MDR, però no a través de “La Meva Salut”, sinó a través de la targeta d'implant i d'EUDAMED. En uns anys, quan EUDAMED funcioni al 100% existirà una duplicitat en la que haurà de prevaler la informació continguda en EUDAMED per tractar-se d'una base de dades que emana de la regulació europea. Seria bo que, en aquest punt, “La Meva Salut” descarregues dades d'EUDAMED per evitar confusions.”*

Valoració:

No s'està d'acord amb l'observació feta i no s'aprecia que pugui existir cap duplicitat entre la informació que hi hagi a EUDAMED i la informació que continguin el RIQCatal i l'espai “La Meva Salut” de cada pacient de Catalunya, quant a les dades identificadores dels implants que hagi rebut un pacient. Així, d'acord amb la informació de què es disposa sobre quines seran les dades que contindrà EUDAMED, enlloc es diu que hi haurà les dades identificadores dels pacients als quals se'ls hagi implantat un producte sanitari, ni les dades del centre sanitari, ni tampoc les dades del número de sèrie o lot que ha rebut, que sí que són dades que es recolliran al RIQCatal i estaran disponibles a l'espai “La Meva Salut”. A EUDAMED, quant a informació sobre els productes sanitaris, siguin implantables o no, només hi haurà la que permeti identificar el producte (UDI, marca, model, EMDN, descripció del producte, especificacions tècniques, el seu fabricant, entre d'altres), però no hi haurà el contingut de totes les targetes d'implant corresponents als pacients d'Europa als quals se'ls hi hagi implantat un determinat implant, amb la informació complimentada del pacient i del centre en què s'ha realitzat la intervenció.

Així doncs, el fet que el pacient disposi en el seu espai personal de salut a Catalunya (La Meva Salut) de la informació recollida a la targeta d'implant, és a dir, de les dades



identificadores de l'implant que ha rebut, incloent la marca, el codi UDI del producte, el número de lot i sèrie, i les del centre sanitari on se li ha implantat, farà que tingui accessible aquesta informació d'una manera permanent i ràpida, i facilitarà la traçabilitat dels seus implants. Això, pel que s'especifica en el paràgraf anterior, no es proporcionarà des d'EUDAMED ja que només s'hi han de registrar les dades bàsiques d'identificació dels productes sanitaris.

En tot cas, si en algun moment en el futur, EUDAMED tingués alguna funcionalitat, quant a la traçabilitat de cada implant que dugui un pacient i del centre on s'ha implantat equivalents al RIQCcat, es valorarà el fet de transferir aquestes dades des del RIQCcat a EUDAMED, especialment en els casos en què els pacients portadors d'un implant inclosos en el RIQCcat siguin de fora de Catalunya, per garantir, així, que les autoritats de l'Estat membre d'on sigui originari el pacient puguin disposar d'aquestes dades a efecte de traçabilitat en cas que es produís alguna alerta de seguretat o qualitat que afectés a aquell implant.

Respostes de Fenin a algunes de les preguntes concretes incloses en la fitxa resum del projecte de Decret

- Creu que el fet de disposar d'un registre d'implants quirúrgics a Catalunya servirà per millorar la seguretat dels pacients que portin un d'aquests implants i la informació disponible en relació amb la qualitat dels implants quirúrgics?

“La regulació local i europea actual ja té previst els requeriments necessaris per assegurar que els pacients tinguin accés a informació dels implants o de qualsevol altre producte sanitari a través d'EUDAMED i de la targeta d'implant i de la informació al pacient que el fabricant dels implants està obligat a facilitar als professionals sanitaris per al seu lliurament al pacient.”

Valoració:

Estem d'acord amb aquesta observació. No obstant això, l'experiència del Departament de Salut en casos d'alertes de productes sanitaris que han afectat implants i en què ha estat necessari identificar i localitzar els pacients als quals se'ls hi havia implantat un implant afectat, ha mostrat que el sistema de targeta d'implant no és prou robust ni eficaç. El Departament de Salut ha considerat necessària la creació del RIQCcat com a eina per millorar la disponibilitat de la informació sobre la traçabilitat dels implants que permeti una actuació ràpida i eficaç per identificar i localitzar els pacients afectats en el cas d'una alerta sanitària que impliqui un implant quirúrgic i garantir que es duen a terme les accions preventives o correctives establertes per minimitzar els riscos per al pacient que porta implant afectat. Per la informació de què es disposa d'EUDAMED, aquesta base de dades europea recull la informació dels productes sanitaris que es comercialitzen a Europa, però no pretén ser una base de dades que reculli informació sobre els pacients europeus que han rebut un implant, quin implant han rebut i en quin centre sanitari se'ls hi ha implantat. Per tant, no es preveu que EUDAMED pugui suplir el RIQCcat.

- ¿Hi ha aspectes que no s'han tingut en compte i que deuriem ser valorats per l'Administració de la Generalitat a l'hora de crear el Registre d'Implants Quirúrgics a Catalunya?

“Considerem que es deuria contemplar explícitament en el projecte que els implants de la llista WET (Art. 18.3 del Reglament 2017/745) no seran objecte d'aquest registre.”

Valoració:

Es valora positivament aquesta proposta i es tindrà en compte en la redacció del text del projecte de Decret de creació del RIQCcat.

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

“Evidentment serà un repte per als centres sanitaris, però creiem que és de vital importància que quedi clarament descrit en el nou Decret l'obligatorietat i responsabilitat per part del centre sanitari de dur a terme aquest registre i que no s'obligui al fabricant a realitzar seguiment sobre el seu compliment, sinó que sigui l'administració pública directament la que ho faci. Entenem que aquest tema ja s'ha contemplat, però volíem que quedés constància ja que actualment la responsabilitat del fabricant sobre el compliment amb l'ús de la targeta d'implant considerem que no és correcta, donada la poca col·laboració per part dels centres sanitaris.”

Valoració:

Tant en el Reglament (UE) 2017/745 com en el Reial Decret 192/2023, així com també en el Decret 150/2017, ja es preveuen unes obligacions per part dels centres sanitaris quant a la gestió de la informació relacionada amb els productes sanitaris implantables. En el projecte de Decret de creació del RIQCatalunya està previst establir l'obligació dels centres sanitaris de comunicar diversa informació sobre els implants que implantin al seu centre a aquest Registre i la supervisió del compliment d'aquesta obligació per part del Departament de Salut. En cap cas, està previst contemplar que siguin els fabricants qui hagin de fer la supervisió de què els centres sanitaris que implantin els seus productes facin la comunicació al RIQCatalunya, ja que s'extralimitarien les funcions que la normativa europea i estatal assigna als fabricants, distribuïdors o importadors dels productes sanitaris.

Clara Pareja Rossell

La directora general
Barcelona