

## DISPOSICIONS

### DEPARTAMENT DE SALUT

#### **DECRET 4/2015, de 13 de gener, per a la detecció precoç, el diagnòstic, el tractament i el seguiment de la hipoacúsia neonatal.**

L'Estatut d'autonomia de Catalunya, a l'article 162.1, atribueix a la Generalitat, en matèria de sanitat i salut pública, la competència exclusiva sobre l'organització, el funcionament intern, l'avaluació, la inspecció i el control dels centres, serveis i establiments sanitaris, i a l'article 162.3.b) atribueix a la Generalitat la competència compartida en l'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'execució de les mesures i actuacions destinades a preservar, protegir i promoure la salut pública en tots els àmbits.

La Llei estatal 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, preveu que les autoritats sanitàries competents promoguin els cribratges, dins de les actuacions preventives de problemes de salut orientades a detectar malalties, diagnosticar-les i tractar-les de manera precoç, que s'ofereixen al conjunt de les persones susceptibles de patir una determinada malaltia encara que no en desenvolupin símptomes ni hagin demanat ajut mèdic.

Adicionalment, el Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del sistema nacional de salut i el procediment per a la seva actualització, inclou a l'annex II, de la cartera de serveis comuns d'atenció primària, la detecció de l'hipoacúsia dintre de la detecció dels problemes de la salut, amb presentació d'inici en les diferents edats, que es poden beneficiar d'una detecció primerenca en coordinació amb l'atenció especialitzada.

A Catalunya, la Llei 18/2009, del 22 d'octubre, de salut pública, defineix la prevenció de les malalties i factors de risc associats com el conjunt d'actuacions, prestacions i serveis destinats a reduir la incidència de malalties específiques i dels seus factors de risc per mitjà d'accions individuals i col·lectives de vacunació, immunització passiva, consell, cribratge i tractament precoç.

La hipoacúsia és un trastorn sensorial que ocasiona una disminució de l'agudesa auditiva i que pot afectar greument el desenvolupament de la parla i el llenguatge. Atesa la importància de la detecció precoç de la hipoacúsia per tal de fer un diagnòstic primerenc a l'efecte de poder iniciar un procés mèdic i educatiu, a Catalunya el Departament de Salut, per mitjà de l'Agència de Salut Pública de Catalunya, ha posat en marxa des de l'any 2010 el Programa de detecció precoç de la hipoacúsia, que impulsa el cribratge neonatal per detectar aquesta malaltia i incidir precoçment en les possibles repercussions en el desenvolupament integral de les persones que n'estan afectades.

A l'àmbit assistencial, el Servei Català de la Salut (CatSalut) ha dictat la Instrucció 01/2010, de 10 de febrer, per la implantació del Protocol per a la detecció precoç, diagnòstic, tractament i seguiment de la hipoacúsia neonatal en l'àmbit del Servei Català de la Salut, que actualment s'implementa als centres maternals integrats en el sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), i que coordina i avalua la Secretaria de Salut Pública del Departament de Salut, conjuntament amb el Servei Català de la Salut.

El Protocol creat per l'esmentada Instrucció 01/2010, de 10 de febrer, ha permès posar en marxa el cribratge de la hipoacúsia de forma progressiva, amb una avaluació continuada de la incidència de la hipoacúsia en nounats i altres dades epidemiològiques d'interès, que es recullen tant mitjançant registre telemàtic dels casos o directament mitjançant l'entrada de les dades per part de cada hospital maternal de la xarxa pública.

Tot i això, l'àmbit d'aplicació de la Instrucció 01/2010, de 10 de febrer, abasta el Servei Català de la Salut i els centres integrats en el sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) que disposen d'atenció maternoinfantil, però no és aplicable a tots els centres i serveis sanitaris públics i privats de Catalunya amb atenció maternoinfantil.

A partir de la tasca ja realitzada en l'àmbit de la prevenció de la hipoacúsia a Catalunya, aquest Decret ha de servir per implementar les proves de cribratge a tots els centres i serveis sanitaris públics i privats amb atenció maternoinfantil de Catalunya, d'acord amb els principis que estableix la Llei estatal 33/2011, de 4 d'octubre, que garanteixen el seu accés equitatiu i universal per a tots els nadons, la participació informada dels pares, la protecció de la confidencialitat i l'accés al diagnòstic, el tractament i el seguiment de tots els nadons afectats.

De conformitat amb el que estableix l'article 39.1, en relació amb el 40.1, ambdós de la Llei 13/2008, del 5 de

CVE-DOGC-A-15013100-2015

novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern;

Per tot això, a proposta del conseller de Salut, d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora i amb la deliberació prèvia del Govern,

Decreto:

#### Article 1

##### Objecte i àmbit d'aplicació

Aquest Decret té per objecte la implementació del cribratge neonatal universal de la hipoacúsia per efectuar la detecció precoç, el diagnòstic, el tractament i el seguiment d'aquest trastorn, i és aplicable als centres i serveis sanitaris públics i privats amb atenció maternoinfantil de Catalunya.

#### Article 2

##### Realització de les proves de cribratge neonatal

2.1 Els centres i serveis sanitaris amb atenció maternoinfantil han de practicar les proves per a la detecció precoç de la hipoacúsia a tots els nadons en la forma que estableix aquest article.

2.2 El cribratge neonatal de la hipoacúsia consta de dues proves seriadades mitjançant la prova de potencials evocats auditius de tronc cerebral automatitzats (PEATC-A).

2.3 La primera prova s'ha de practicar a tots els nadons vius abans de l'alta hospitalària al seu centre o servei maternal. En cas que la primera prova tingui un resultat positiu, s'ha de practicar una segona prova de confirmació del resultat amb PEATC-A al mateix centre o servei maternal abans del primer mes de vida.

2.4 Si les dues proves tenen un resultat positiu, els centres i serveis maternals han de derivar els nadons a una unitat de referència per a la hipoacúsia infantil (URHI) establerta pel departament competent en matèria de salut per realitzar l'estudi clínic escaient i obtenir la confirmació diagnòstica pertinent.

2.5 En cas que l'equip de pediatria, en la revisió dels infants, detecti que no se'ls ha practicat la prova de cribratge en els termes anteriors, ha de derivar els infants a l'especialista corresponent perquè la realitzi. En aquest cas només és necessària la pràctica d'una sola prova d'acord amb les recomanacions del Protocol per a la detecció precoç, el diagnòstic, el tractament i el seguiment de la hipoacúsia neonatal, que conté la Instrucció 01/2010, de 10 de febrer, per la implantació del Protocol per a la detecció precoç, diagnòstic, tractament i seguiment de la hipoacúsia neonatal en l'àmbit del Servei Català de la Salut. Pel que fa als professionals dels centres i serveis sanitaris no integrats en el sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), aquesta actuació és exigible un cop transcorregut el termini que estableix la disposició addicional del present Decret.

#### Article 3

##### Realització de les proves de cribratge neonatal en nadons preterme, grans immadurs o amb alguna patologia que requereixi l'ingrés hospitalari

Sempre que els nounats siguin preterme, grans immadurs o pateixin alguna patologia que requereixi l'ingrés hospitalari, les proves de cribratge neonatal s'han de dur a terme abans de l'alta hospitalària o quan la situació clínica ho permeti, seguint el Protocol establert.

#### Article 4

##### Resultat negatiu del cribratge

En tots els casos en què el resultat del cribratge sigui negatiu, els nadons han de seguir el control ordinari amb el seu equip de pediatria de la xarxa sanitària pública o privada.

CVE-DOGC-A-15013100-2015

## Article 5

### Tractament precoç

A tots els infants diagnosticats se'ls ha de facilitar l'accés a un tractament precoç abans dels sis mesos de vida i se'ls ha de fer un seguiment clínic periòdic d'acord amb el Protocol per a la detecció precoç, el diagnòstic, el tractament i el seguiment de la hipoacúsia neonatal, que contenen la Instrucció 01/2010, de 10 de febrer, del Servei Català de la Salut, i les recomanacions de la Comissió per a la Detecció Precoç de la Hipoacúsia.

## Article 6

### Informació i consentiment informat

Els centres i serveis sanitaris han de donar informació oral i per escrit als pares o representants legals dels nadons sobre la conveniència de la realització d'aquestes proves de manera entenedora. El consentiment informat ha de ser verbal i la no-acceptació de la prova per part dels pares o representants legals s'ha de fer constar per escrit, amb la seva signatura, en un document que s'ha de conservar a la història clínica dels nadons o, si no en tenen, a la de la mare.

## Article 7

### Comunicació de les dades del cribratge

7.1 Els centres i serveis sanitaris han de facilitar les dades obtingudes del cribratge al departament competent en matèria de salut perquè les integri en el Registre de cribratge de la hipoacúsia, amb la finalitat d'avaluar el Programa de detecció precoç de la hipoacúsia i obtenir els indicadors necessaris per fer un bon seguiment de la seva correcta implementació al territori.

7.2 Les dades que cal comunicar per a cada nadó al qual s'ha fet el cribratge són: el nom i cognoms, la data de naixement, el sexe, els factors de risc, la data i el resultat positiu o negatiu de la primera i segona prova de cribratge, i la data i el resultat de les proves de diagnòstic. Les dades facilitades, que constitueixen el Registre de cribratge de la hipoacúsia, s'integren en el fitxer del departament competent en matèria de salut anomenat Registre de patologies específiques i seguiment d'activitats sanitàries, i la comunicació d'aquestes dades s'ha de fer en els termes i amb compliment de les garanties que estableix la normativa sobre autonomia del pacient i drets i obligacions concernents a la salut, i la normativa de protecció de dades de caràcter personal, i seguint les directrius del Protocol per a la detecció precoç, diagnòstic, tractament i seguiment de la hipoacúsia neonatal en l'àmbit del Servei Català de la Salut, que conté la Instrucció 01/2010, de 10 de febrer, del Servei Català de la Salut.

7.3 Totes les dades s'han de recollir desagregades per sexe i se n'ha d'informar de manera sensible respecte al gènere.

### Disposició addicional

Els centres i serveis sanitaris no integrats en el sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), que regula el Decret 196/2010, de 14 de desembre, del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), tenen un termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquest Decret per implementar el cribratge neonatal de la hipoacúsia, en els termes que s'hi estableixen.

### Disposicions finals

#### Primera

Es faculta la persona titular del departament competent en matèria de Salut per dictar les disposicions que siguin necessàries per desplegar aquest Decret,

---

CVE-DOGC-A-15013100-2015

Segona

Aquest Decret entra en vigor al cap de vint dies de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Barcelona, 13 de gener de 2015

Artur Mas i Gavarró

President de la Generalitat de Catalunya

Boi Ruiz i García

Conseller de Salut

(15.013.100)