

INFORME SOBRE LA NECESIDAD DE CREACIÓN DEL FICHERO DE SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA DE NAVARRA DEL BANCO DE SANGRE Y TEJIDOS DE NAVARRA

Por Decreto Foral 143/1994, de 26 de julio, se regulan los ficheros informatizados con datos de carácter personal dependientes de los órganos de la administración de la Comunidad Foral de Navarra y de sus organismos autónomos.

Con posterioridad, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal (LOPD) y el reglamento que la desarrolla, establecen que cualquier fichero que contenga datos sanitarios asociados a otros de carácter personal debe ser creado por Orden Foral del Consejero de Salud, publicado en el Boletín Oficial de Navarra y, posteriormente, declarado en la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).

El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra (BSTN), los Servicios de Transfusión del Complejo Hospitalario de Navarra, Hospital García Orcoyen de Estella y el Hospital Reina Sofía de Tudela, disponen de una aplicación informática de gestión documental de calidad (BDI 9000), y comparten una misma base de datos para la gestión de todas las reacciones adversas relacionadas con la donación de sangre y la transfusión de cualquier componente sanguíneo a los pacientes. Mediante Decreto Foral 252/2002, de 16 de diciembre, se establece el Sistema de Hemovigilancia de Navarra, para recoger los datos de estas notificaciones de reacciones adversas graves. Por otro lado, la Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, establece los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos.

El registro de los efectos y reacciones adversas requiere la introducción de datos demográficos que los relacionen con un donante o un paciente concreto. Dichos datos quedan registrados.

Teniendo en cuenta la legislación vigente, es imprescindible la creación del fichero de Hemovigilancia, que permita explotar la información contenida en él, con el objetivo de poder implementar las medidas que mejoran y optimicen su funcionamiento.

Pamplona, a 26 de mayo de 2015

Fdo.
M^a Jesús Calvo Guñan
Directora Médico Asistencial CHN
DIRECCIÓN MÉDICO-ASISTENCIAL

Fdo.

Pablo Rodríguez Wilhelmi
Director BSTN

Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea
BANCO DE SANGRE Y
TEJIDOS DE NAVARRA