

ORDEN FORAL xxx/2015, de xx de xxxxxx, del Consejero de Salud, por la que se crea y regula el Registro del Sistema de Hemovigilancia de Navarra y se crea el fichero de datos de carácter personal correspondiente.

El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra y los Servicios de Transfusión del Complejo Hospitalario de Navarra, del Hospital García Orcoyen de Estella y del 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, células y, la transfusión de los mismos 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.

El registro guardará información de dos tipos de datos:

- 1) Reclamaciones de donantes y reacciones adversas relacionadas con la donación de sangre y células.
- 2) Reacciones adversas graves e incidentes relacionados con la transfusión de sangre, células y su trazabilidad.

Este Registro está implantado en los siguientes centros del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

- Complejo Hospitalario de Navarra
- Hospital García Orcoyen

- Hospital Reina Sofía
- Banco de Sangre y Tejidos de Navarra

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en el artículo 8 que las actividades de planificación y evaluación sanitaria deben tener como base un sistema organizado de información sanitaria. En el artículo 23 añade que las diferentes Administraciones crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueda derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

Mediante 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 sus Organismos Autónomos. En este Decreto Foral se aprueban como ficheros de tratamiento automatizado de datos de carácter personal los existentes en la fecha de promulgación del mismo, que figuran en la relación unida como documento anexo. El artículo 2 del mismo Decreto Foral prevé que la creación de nuevos ficheros se llevará a cabo por Orden Foral del Consejero del Departamento del que depende o al que esté adscrita la unidad responsable del fichero.

De conformidad con lo anterior y con lo dispuesto en la Ley Orgánica 10/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, procede asimismo crear el fichero de datos de carácter personal denominado Registro del Sistema de Hemovigilancia de Navarra

En consecuencia, de acuerdo con la propuesta remitida por el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra del Servicio de Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y en virtud de las atribuciones conferidas en el artículo 41 de la ley 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y de su Presidente,

ORDENO:

## Artículo 1. Objeto y finalidad.

1.1 La presente Orden Foral tiene por objeto la creación y regulación de un registro denominado Registro del Sistema de Hemovigilancia de Navarra, cuya finalidad es recoger los datos de las notificaciones de reacciones adversas de donaciones y de transfusiones de sangre y células. Para poder llevar a cabo este seguimiento en los índices de calidad del proceso asistencial, se hace necesario disponer de una base de datos específica, que se articula en el Registro del Sistema de Hemovigilancia de Navarra. Igualmente se pretende facilitar la realización de estudios epidemiológicos o de investigación en relación con los datos a recoger en el Registro.

1.2 Asimismo mediante la presente Orden Foral se aprueba la creación del fichero de datos de carácter personal denominado Registro del Sistema de Hemovigilancia de Navarra, de acuerdo con las características que se establecen en el Anexo.

## Artículo 2. Adscripción del Registro.

El Registro del Sistema de Hemovigilancia de Navarra se adscribe al Banco de Sangre y Tejidos de Navarra del Complejo Hospitalario de Navarra.

## Artículo 3. Objetivos del Registro.

El Registro del Sistema de Hemovigilancia de Navarra sirve para mantener índices de calidad en diferentes fases de la actividad que permitan evaluar el funcionamiento de áreas y estructuras, así como la evaluación de sus resultados, lo que incluye:

- 1) Reclamaciones de donantes y reacciones adversas relacionadas con la donación de sangre y células.
- 2) Reacciones adversas graves e incidentes relacionados con la trasfusión de sangre, células y su trazabilidad.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Orden Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

Pamplona, a            de            de 2015

EL CONSEJERO DE SALUD

Fernando Domínguez Cunchillos

ANEXO

DENOMINACIÓN DEL FICHERO: Registro del Sistema de Hemovigilancia de Navarra

a) Finalidad y usos previstos.

Establecer la base de datos clínicos del Registro del Sistema de Hemovigilancia de Navarra. Con esta información se dispondrá de registros históricos de los pacientes para poder analizar las incidencias en los aspectos de la donación y de la transfusión, así como realizar estudios epidemiológicos o de investigación.

b) Personas o colectivos afectados:

Donantes de sangre, células y tejidos.

Pacientes receptores de donaciones de sangre, células y tejidos.

c) Procedencia y procedimiento de recogida de datos:

Los datos serán obtenidos de las bases de datos administrativas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y de la historia clínica del paciente, así como de datos aportados por el propio paciente.

d) Estructura básica y tipos de datos de carácter personal incluidos en el fichero

1. Datos de carácter identificativo:

-Cipna (tarjeta sanitaria).

-Apellidos y nombre.

-Número historia clínica.

2. Otros datos especialmente protegidos:

Datos referentes a Salud.

Datos relativos a los resultados obtenidos en las diversas áreas del Sistema de Hemovigilancia.

e) Cesión de datos de carácter personal:

Se podrá intercambiar información con los sistemas de información sanitarios del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea a fin de asegurar el seguimiento de los pacientes y asegurar la calidad del proceso asistencial. Asimismo se podrá ceder datos a otras entidades con fines estadísticos o de investigación, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Por otra parte, se podrá suministrar información a profesionales del Departamento de Salud y sus organismos autónomos (Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea e Instituto Navarro de Salud Pública y Laboral de Navarra), para la realización de proyectos de investigación debidamente autorizados.

e) Unidad orgánica responsable del fichero.

Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Departamento de Salud. Gobierno de Navarra.

f) Unidad ante la que pueden ejercitarse derechos de acceso, rectificación y cancelación, cuando proceda:

Banco de Sangre y Tejidos de Navarra en el Complejo Hospitalario de Navarra, del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

g) Carácter automatizado o manual estructurado del fichero:

Automatizado

i) Medidas de seguridad: las medidas de seguridad adoptadas son de nivel alto.