

ORDEN FORAL /2016, de , del Consejero de Salud por la que se regulan las estructuras de coordinación y calidad del programa de donación y trasplantes de órganos y tejidos de la Comunidad Foral de Navarra.

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos estableció los requisitos para la cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos con fines terapéuticos.

Posteriormente, en el año 2010, la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, ha dispuesto unos requisitos mínimos que deben aplicarse a la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos humanos destinados a trasplante, con el fin de garantizar altos niveles de calidad y seguridad de dichos órganos. La citada Directiva reconoce de forma explícita la labor del Coordinador de Trasplantes en el desarrollo efectivo del proceso de obtención y en la garantía de la calidad y seguridad de los órganos destinados al trasplante, y obliga al establecimiento de sistemas de información y a la realización de informes periódicos de actividad.

Para incorporar dicha Directiva al ordenamiento español el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante, y por el que se establecen los requisitos de calidad y seguridad, reconoce la unidad asistencial de coordinación de trasplantes como pilar fundamental del modelo de gestión del trasplante de órganos y tejidos, y adjudica explícitamente las actividades propias de este grupo profesional en el proceso de obtención y utilización clínica de órganos.

Asimismo, el citado Real Decreto dispone los elementos que permiten la provisión de órganos seguros y de calidad, de entre los que destaca la obligación de desarrollar un Programa marco de calidad y seguridad como elemento integrador de las actividades realizadas en todos los centros de obtención y de trasplante del Estado y un conjunto de sistemas que organice el flujo y almacenamiento de la información, que debe constituirse en elemento de cohesión y mejora continua.

El artículo 28 del citado Real Decreto encomienda a las Comunidades Autónomas la creación de las unidades de coordinación autonómica, dirigidas por un coordinador autonómico con la dotación de la infraestructura y medios necesarios, y establece la obligación de los centros autorizados para la obtención y trasplante de órganos de contar con unidades de coordinación hospitalarias de trasplantes. Asimismo, en su artículo 18 se establece para dichos centros el requisito de disponer de una Comisión de Trasplantes y de los protocolos necesarios para garantizar la calidad y seguridad de todo el proceso terapéutico.

La normativa actual en Navarra en materia de coordinación y calidad del programa de trasplantes es ya muy antigua. Así, en el año 1992 se creó la Comisión Consultiva de Donaciones y Trasplantes, y en el año 1994 se reguló la coordinación técnica y administrativa del programa de trasplante de órganos, tejidos y otras piezas anatómicas. El paso del tiempo y los avances científicos, organizativos y normativos producidos, hacen necesario realizar un nuevo desarrollo reglamentario que defina las estructuras de coordinación y calidad de la donación de tejidos y trasplantes en la Comunidad Foral de Navarra.

Mediante Decreto Foral /2016, de , se ha derogado el Decreto Foral 162/1992, de 27 de abril, por el que se crea la Comisión Consultiva de Donaciones y Trasplantes.

En consecuencia y en virtud de las competencias que me han sido atribuidas por el artículo 41.1 g) de la Ley Foral 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y su Presidente.

ORDENO

Artículo 1. Objeto.

Es objeto de esta Orden Foral regular las estructuras de coordinación y calidad del Programa de donación y trasplantes de órganos y tejidos de la Comunidad Foral de Navarra.

Artículo 2. Estructuras de coordinación de donación y trasplantes.

1. Las estructuras de coordinación y calidad de donación y trasplantes de órganos y tejidos de la Comunidad Foral de Navarra tendrán carácter funcional y estarán integradas por los siguientes elementos:

- a) El Coordinador autonómico de trasplantes.
- b) Los coordinadores hospitalarios de trasplantes.
- c) La Comisión técnica de trasplantes.
- d) La Comisión consultiva de donaciones.
- e) El Programa de calidad y seguridad.

f) Los sistemas de información de donación y trasplantes.

2. Las estructuras de coordinación y calidad de la donación y trasplantes de la Comunidad Foral de Navarra se orientarán al logro de los siguientes objetivos:

a) Promover la donación.

b) Coordinar la obtención y utilización clínica de órganos humanos.

c) Establecer requisitos relacionados con la calidad y la seguridad de los trasplantes.

d) Garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

e) Reducir en lo posible la pérdida de los órganos disponibles.

f) Velar por la eficiencia de las actuaciones relacionadas con las donaciones y trasplantes.

Artículo 3. Coordinador Autonómico de trasplantes.

1. Se designará un Coordinador Autonómico de trasplantes, que desarrollará las siguientes funciones:

a) Asumir la máxima responsabilidad técnica en materia de trasplantes de la Comunidad Foral.

b) Coordinar, planificar y realizar el seguimiento del funcionamiento de la red de trasplantes.

c) Formular los objetivos anuales, los informes y las actividades de mejora técnicas y logísticas a desarrollar relacionadas con el proceso de donación-trasplante y someterlas a la consideración de la Comisión técnica de trasplantes.

d) Promover la implantación y potenciar los programas de trasplantes de órganos y tejidos.

e) Colaborar con los centros autorizados en la puesta en marcha de programas de trasplantes y proporcionar apoyo técnico a los coordinadores hospitalarios de trasplantes.

f) Supervisar la gestión de los distintos registros y las listas de espera y del conjunto del sistema de información de la red de trasplantes, así como los aspectos relacionados con el Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) en Navarra.

g) Elaborar o colaborar en la elaboración de programas de evaluación de la calidad de los procesos de donación de trasplante, en colaboración con los coordinadores hospitalarios de trasplantes.

h) Facilitar la participación activa de las asociaciones de donantes y de pacientes en la mejora del proceso de donación-trasplante.

i) Promover la donación participando en actividades relacionadas con la misma, proponiéndolas o diseñándolas, en colaboración con las distintas instituciones, entidades y asociaciones implicadas.

j) Supervisar el cumplimiento estricto de la normativa aplicable en materia de donación-trasplante y hacer cumplir las resoluciones e instrucciones emanadas de los órganos superiores del Departamento de Salud.

k) Proponer actividades de formación continuada e investigación relacionadas con la donación y los trasplantes hospitalarios de órganos y tejidos.

l) Proponer los criterios de distribución de compensación a profesionales del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea intervinientes en la detección, extracción y mantenimiento de órganos.

m) Coordinar las relaciones de la red de trasplantes con la Organización Nacional de Trasplantes y con otras organizaciones.

n) Centralizar la información relativa a la donación y el trasplante en la Comunidad Foral y elaborar la memoria y el plan anual de actividades de la red en colaboración con los coordinadores hospitalarios de trasplantes.

ñ) Proponer un Programa de calidad y seguridad de acuerdo a los requerimientos establecidos en el Programa marco de calidad y seguridad de la Organización Nacional de Trasplantes.

o) Cualquier otra que le atribuya el ordenamiento jurídico o le encomiende la autoridad sanitaria competente.

2. La designación y el cese del Coordinador autonómico de trasplantes será realizada por el Consejero de Salud de entre el personal asistencial con demostrada experiencia en el campo de la donación y trasplantes.

3. El Coordinador autonómico de trasplantes podrá compaginar la actividad asistencial con la coordinación, siendo en todo caso esta última la dedicación preferente, por lo que la Gerencia del centro del que dependa deberá establecer las medidas oportunas para la cobertura de su labor asistencial habitual.

4. El Servicio de Ciudadanía Sanitaria, Aseguramiento y Garantías proporcionará al Coordinador autonómico de trasplantes los recursos técnicos y administrativos que precise para el desarrollo de sus funciones.

Artículo 4. Coordinadores hospitalarios de trasplantes.

1. Los centros sanitarios autorizados para realizar actividades relacionadas con programas de detección, obtención, extracción o implante de órganos y tejidos contarán con un coordinador hospitalario de trasplantes.

2. Los coordinadores hospitalarios de trasplantes actuarán bajo las directrices del Coordinador Autonómico de trasplantes y asumirán las siguientes funciones:

a) Potenciar las actividades de trasplante en su centro sensibilizando a los profesionales y las personas usuarias del hospital.

b) Detectar precozmente y realizar el seguimiento de donantes, en colaboración con los diferentes servicios hospitalarios generadores de donaciones.

c) Informar y asesorar a los familiares del paciente sobre la posibilidad de donación.

d) Planear y organizar el operativo logístico correspondiente al proceso de donación-trasplante en coordinación con los diferentes equipos intrahospitalarios, instituciones extrahospitalarias pertinentes y de apoyo a la logística.

e) Facilitar la solución de los aspectos logísticos, judiciales y sociales en relación con los procesos de donación- trasplante.

f) Realizar el seguimiento de los datos clínicos relacionados con las personas donantes y receptoras una vez realizados los trasplantes.

g) Desarrollar y supervisar el cumplimiento estricto de lo establecido por la legislación y en los protocolos de detección, diagnóstico de muerte encefálica, extracción e implante, realizando la adecuación y actualización de los mismos.

h) Evaluar la calidad de los procedimientos relacionados con la donación-trasplante.

i) Proponer y realizar el seguimiento de la formación continuada de los profesionales del hospital vinculados a las actividades del proceso de donación-trasplante y participar en actividades de investigación en la materia.

j) Solicitar la infraestructura y la colaboración necesarias para llevar a cabo la auditoría continua de la muerte encefálica.

k) Colaborar activamente con el Coordinador Autonómico de trasplantes y facilitar la información que le sea requerida.

l) Cumplimentar los datos del Registro de Donaciones y Trasplantes de Navarra y elaborar los informes y memorias periódicos de la actividad de donación y

trasplantes de su hospital, comunicando los resultados al Coordinador Autonómico de trasplantes.

3. Los coordinadores hospitalarios de trasplantes podrán compaginar la actividad asistencial con la coordinación, por lo que las gerencias de los centros de los que dependan deberán establecer las medidas oportunas para la cobertura de su labor asistencial habitual cuando ello sea necesario.

4. La Dirección del centro sanitario proporcionará al coordinador hospitalario de trasplantes los recursos técnicos y administrativos que precise para el desarrollo de sus funciones.

Artículo 5. Comisión técnica de trasplantes

1. Se crea la Comisión técnica de trasplantes como órgano de asesoramiento técnico en materia de trasplantes de la Comunidad Foral, que estará integrada por los siguientes miembros:

- a) La persona designada como Coordinador autonómico de trasplantes, que actuará como Presidente.
- b) El Director del Servicio de Ciudadanía Sanitaria, Aseguramiento y Garantías.
- c) Las personas designadas como coordinadores hospitalarios de trasplantes.
- d) Una persona en representación de SOS Navarra.
- e) El técnico del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra responsable del sistema de información de biovigilancia.

- f) El técnico del Servicio de Ciudadanía Sanitaria, Aseguramiento y Garantías, responsable del sistema de información de trasplantes, que actuará como Secretario.

2. Las funciones de la Comisión técnica de trasplantes serán las siguientes:

- a) Proponer los objetivos anuales y las actividades de mejora técnicas y logísticas a desarrollar relacionadas con el proceso de donación-trasplante.
- b) Aprobar el Programa de calidad y seguridad como elemento integrador de las actividades realizadas en todos los centros de donación y de trasplante.
- c) Velar por la equidad en el acceso de las personas al trasplante, garantizando la gestión adecuada de las listas de espera.
- d) Aprobar documentos técnicos y emitir informes relacionados con el proceso de donación-trasplante.
- e) Participar en la planificación y organización del operativo logístico.
- f) Informar los criterios de distribución de compensación a profesionales del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea intervinientes en la detección, extracción y mantenimiento de órganos.
- g) Analizar los aspectos logísticos, judiciales y sociales en relación con los procesos de donación- trasplante.

h) Adaptar y asegurar el adecuado funcionamiento de los sistemas de información de donaciones y trasplantes.

i) Evaluar el funcionamiento y los resultados obtenidos en materia de donación y trasplante en la Comunidad Foral y aprobar una memoria anual al respecto.

j) Actualizar las indicaciones médicas y mejoras en el proceso de donación-trasplante en función de los avances médicos y tecnológicos.

k) Proponer acciones de formación continuada para incorporar los avances médicos y tecnológicos en esta materia.

l) Proponer, asesorar y colaborar en estudios de investigación en materia de trasplantes.

3. La Comisión se reunirá, como mínimo, dos veces al año y su funcionamiento se regirá por lo dispuesto en la Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

Artículo 6. Comisión consultiva de donaciones.

1. Se crea la Comisión consultiva de donaciones como órgano de asesoramiento y participación para la promoción de las donaciones de órganos y tejidos, que estará integrada por los siguientes miembros:

a) El Director General de Salud, que actuará como Presidente.

b) El Director del Servicio de Ciudadanía Sanitaria, Aseguramiento y Garantías, que actuará como Secretario.

- c) El Director del Banco de Sangre y de Tejidos de Navarra.
- d) La persona designada como Coordinador autonómico de trasplantes.
- e) Un técnico del Servicio de Ciudadanía Sanitaria, Aseguramiento y Garantías.
- f) Dos representantes de la Asociación de Donantes de Sangre.
- g) Un representante por cada una de las asociaciones relacionadas con la donación altruista de sangre, células, tejidos y órganos humanos.

2. La Comisión consultiva de donaciones tendrá las siguientes funciones:

- a) Programar las actividades colaborativas para la promoción de la donación altruista de órganos, tejidos, células, sangre y hemoderivados dentro del ámbito de la Comunidad Foral.
- b) Adecuar la programación de las actividades de donación de sangre, células y hemoderivados a la cobertura de las necesidades.
- c) Colaborar y asesorar al Coordinador autonómico de trasplantes y al Director del Banco de Sangre y Tejidos en la actualización de los registros regionales, en la promoción de la donación y en la captación de donantes.
- d) Coordinarse y colaborar con asociaciones, instituciones y entidades dedicados a la donación y trasplante de órganos y tejidos.

3. La Comisión consultiva de donaciones se reunirá en sesión ordinaria cada seis meses y en extraordinaria cuando sea convocada por su presidente o lo soliciten un tercio de sus miembros, regulándose su funcionamiento por lo dispuesto en la Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

Artículo 7. Programa de Calidad y Seguridad

1. El Programa de Calidad y Seguridad aprobado por la Comisión técnica de trasplantes a propuesta del Coordinador autonómico de trasplantes se adecuará a los requerimientos establecidos en el Programa marco de calidad y seguridad de la Organización Nacional de Trasplantes y contemplará todas las etapas desde la donación hasta el trasplante de los órganos o su desestimación. Contemplará, al menos, la adopción y aplicación de protocolos para:

- a) La verificación de la identidad del donante.

- b) La verificación del cumplimiento de los requisitos de consentimiento para la obtención de órganos.

- c) La comprobación de que se ha completado la caracterización del órgano y del donante, así como la transmisión de dicha información.

- d) La obtención de los órganos, incluyendo su preparación, según se define en el artículo 3, así como la verificación de los requisitos de preparación de los órganos.

- e) El transporte de órganos, así como la verificación de sus requisitos.

- f) El aseguramiento de la trazabilidad.

g) La notificación exacta, rápida y verificable y la gestión de reacciones y eventos adversos graves.

2. Los protocolos contemplados en las letras e) y f) del apartado anterior especificarán las responsabilidades de los centros de obtención, los centros de trasplante y las autoridades competentes y, cuando sea de aplicación, las asignadas a las organizaciones europeas de intercambio de órganos.

Artículo 8. Sistemas de información de donación y trasplantes.

1. El Departamento de Salud dispondrá de los sistemas de información de trasplantes necesarios para garantizar la calidad y seguridad y otros aspectos relacionados con la extracción y trasplante de órganos y tejidos realizados en los servicios sanitarios acreditados para tal fin.

2. Los sistemas de información de donación y trasplantes de la Comunidad Foral estarán integrados por:

a) El Registro de centros y servicios autorizados para la realización de actividades integradas en el proceso de donación-trasplante.

b) El Registro de pacientes en lista de espera para trasplantes, que permitirá conocer la incidencia y prevalencia de las enfermedades susceptibles de trasplante y garantizar la equidad en el acceso.

c) El Registro de donaciones y trasplantes, que permitirá garantizar la trazabilidad, conocer la historia natural, la adecuada detección, extracción y utilización clínica de

órganos humanos y su supervivencia y otros aspectos relacionados con la donación, extracción y trasplante de órganos y tejidos realizados en los servicios sanitarios acreditados.

d) El Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO) de la Comunidad Foral.

e) El Registro de biovigilancia, que permitirá notificar, registrar y transmitir información sobre los incidentes, efectos y reacciones adversas relacionadas con la calidad y la seguridad de los pasos técnicos del proceso de donación-trasplante de órganos en humanos, desde la selección del donante, hasta que son utilizados en un receptor en los centros y servicios sanitarios.

f) Los sistemas contables que permitan la evaluación de los costes de cada elemento del proceso y la evaluación económica de los resultados.

g) Cuantos registros auxiliares puedan ser creados como apoyo al funcionamiento de la red.

3. En los sistemas de información de donación y trasplantes se desarrollarán las siguientes actividades:

a) La normalización de la información de acuerdo con pautas establecidas por la Organización Nacional de Trasplantes y por la Comisión técnica de trasplantes.

b) El procesamiento, integración y análisis de la información.

c) La definición de los indicadores de calidad del sistema.

d) La evaluación del sistema.

e) La realización de publicaciones periódicas.

f) La coordinación con los registros establecidos por la Organización Nacional de Trasplantes.

4. Todos los centros y servicios sanitarios autorizados para la práctica de cualquier actividad relacionada con el proceso de donación-trasplante de órganos, tejidos y células, incluidos los establecimientos de tejidos, vendrá obligados a:

a) Disponer de un sistema de recogida, custodia y análisis de la información relacionada con su actividad que cumpla las previsiones legales sobre codificación y trazabilidad.

b) Notificar, registrar e informar de manera rápida, precisa y verificable este tipo de eventos, de acuerdo con la normativa vigente y cualquier otra que en su momento se desarrolle.

c) Mantener una comunicación permanente con la unidad autonómica de coordinación de trasplantes.

d) Remitir anualmente a esta unidad la estadística correspondiente a su actividad, incluyendo los datos que se establezcan a tal efecto desde la misma.

5. Los sistemas de información de donación y trasplantes de la Comunidad Foral dependerán de la Dirección General de Salud, la cual regulará el contenido y las medidas de gestión y organización de los mismos, asegurando en todo caso la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, de acuerdo con lo dispuesto en la

legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal y en el resto de la normativa sanitaria.

6. La gestión de los registros se realizará a través de la unidad autonómica de coordinación de trasplantes dependiente del Servicio de Ciudadanía Sanitaria, Aseguramiento y Garantías, que actuará bajo la responsabilidad técnica del Coordinador autonómico de trasplantes.

7. El Sistema de Información dispondrá del soporte técnico adecuado para garantizar la trazabilidad o el sistema de rastreo de todos los órganos, tejidos y células humanas, desde su obtención hasta su trasplante o aplicación en humanos, con fines terapéuticos, ajustándose a los requisitos mínimos y estándares básicos de codificación establecidos por la normativa vigente.

Disposición adicional única. Integración de registros.

El Registro de biovigilancia de donación-trasplante de órganos se integrará , junto con el Registro de biovigilancia de células y tejidos, en un único Registro de biovigilancia, que será gestionado por el personal técnico del Banco de Sangre y de Tejidos de Navarra.

Disposición derogatoria única.

Queda derogada la Orden Foral de 21 de febrero de 1994, del Consejero de Salud, por la que se regula la coordinación técnica y administrativa del programa de trasplante de órganos, tejidos y otras piezas anatómicas en Navarra, así como cuantas disposiciones de igual rango se opongan a lo establecido en esta Orden Foral.

Disposición final única. Entrada en vigor.

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

Pamplona,

EL CONSEJERO DE SALUD

Fernando Domínguez Cunchillos