



## **MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA Y REGULA LA RED DE TRASPLANTES DE ARAGÓN.**

La presente Memoria justificativa se elabora en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.3 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, conforme al cual "el proyecto de Decreto irá acompañado de una memoria en la que se justifique la necesidad de promulgación de la norma, su inserción en el Ordenamiento Jurídico, el impacto social de las medidas que se establezcan en la misma y una estimación del coste a que dará lugar y su forma de financiación."

El proyecto de Decreto por el que se crea y regula la Red de Trasplantes de Aragón ha sido elaborado por la Dirección General de Asistencia Sanitaria en cumplimiento de lo dispuesto en la Orden de 12 de junio de 2020, de la Consejera de Sanidad, por la que se acuerda el inicio del procedimiento de elaboración del Decreto por el que se crea y regula la Red de Trasplantes de Aragón.

### **I.- NECESIDAD DE APROBACIÓN DEL DECRETO.**

El impulso y desarrollo que la actividad relacionada con la obtención y trasplante de órganos, tejidos y células está teniendo en nuestro país ha llevado al desarrollo de diferentes estructuras organizativas y funcionales con la finalidad, por una parte, de informar y sensibilizar a la población y, por otra, de coordinar todas las actuaciones de un proceso altamente especializado.

La regulación nacional de este proceso complejo y sensible se inició con la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, que estableció los principios de la donación y trasplante de órganos: Altruismo, gratuidad y confidencialidad.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, creado mediante la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, de acuerdo con las funciones previstas en el artículo 73 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, formuló la recomendación de nominar coordinadores autonómicos para impulsar las diversas acciones de trasplantes de órganos y tejidos tanto en el ámbito interno como en el internacional.

La Directiva 2010/53/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, prevé la creación de un marco de calidad y seguridad en relación con todas las etapas desde la donación hasta el trasplante y especifica sus contenidos mínimos.



Así mismo señala los requisitos para el intercambio de órganos entre Estados miembros y, para una aplicación homogénea de la directiva en relación con dicho intercambio.

El Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de órganos humanos destinados al trasplante establece el Programa marco de calidad y seguridad para la obtención de órganos humanos, y asigna su establecimiento a la Organización Nacional de Trasplantes en cooperación con las comunidades autónomas.

La Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, por la que se establece las bases del Programa marco de calidad y seguridad para la obtención de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países, traspuso al derecho interno la Directiva de Ejecución 2012/25/UE de la Comisión Europea, de 9 de octubre de 2012, por la que se establecen los procedimientos de información para el intercambio entre estados miembros de órganos humanos. Esta norma regula aspectos relacionados con la calidad, la seguridad y los sistemas de información y prevé la integración estatal de los registros autonómicos.

En cuanto a tejidos y células, se aprobó el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, y se regulan los requisitos de calidad y biovigilancia en esta materia.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón, corresponde a la Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón, adscrita a la Dirección General de Asistencia Sanitaria en virtud de la Disposición adicional primera del Decreto 23/2016, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, la promoción de la donación de órganos, tejidos y progenitores hematopoyéticos y el mantenimiento de la coordinación en materia de donación y trasplantes con el resto de las Comunidades Autónomas y con la Organización Nacional de Trasplantes, a través de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La Red de Trasplantes de Aragón estará integrada por la Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón, las unidades de coordinación hospitalarias de trasplantes, los centros y servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón, de titularidad pública o privada, autorizados para realizar procedimientos relacionados con la obtención y/o trasplante de



órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, la Comisión Autónoma de Trasplantes de Aragón, las comisiones hospitalarias de trasplantes existentes en cada centro sanitario autorizado y los sistemas de información y registro de las actividades vinculados a la red.

La Coordinadora Autónoma de Trasplantes es la responsable técnica de la Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón, y hay que destacar que se podrán crear subcomisiones que integrarán la Comisión Autónoma de Trasplantes de Aragón:

Subcomisión de Promoción de la Donación, Subcomisión de Sistemas de Información y Registro y Subcomisión de Trazabilidad y Biovigilancia.

También se integra en la Comisión Autónoma de Trasplantes de Aragón, el Comité Técnico Asesor de Insuficiencia Renal Crónica en Tratamiento Sustitutivo de la Comunidad Autónoma de Aragón, regulada por la Orden de 20 de marzo de 2002, del Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales, por la que se crea el Registro de Insuficiencia Renal Crónica en Tratamiento Sustitutivo de la Comunidad Autónoma de Aragón.

El Decreto regula las relaciones de los integrantes de la Red con otros órganos y organismos de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón, los sistemas de información y registro de la Red de Trasplantes de Aragón, así como la autorización de los centros sanitarios para la obtención y/o trasplante de órganos con fines terapéuticos por el Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón.

Este Decreto se encuadra en el ejercicio de la potestad reglamentaria del Gobierno de Aragón de acuerdo con el artículo 47 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, correspondiendo la elaboración del mismo al Departamento de Sanidad conforme a lo establecido en el artículo 48.1 de la precitada Ley.

Dada la importancia y naturaleza de las actividades relacionadas con la obtención y trasplante de órganos, tejidos y células es necesario disponer de una estructura organizativa y funcional que, integrando los recursos sanitarios (humanos, tecnológicos y materiales) y organizativos del Sistema de Salud de Aragón implicados en el proceso de extracción y/o donación de órganos, tejidos y células, garantice unas condiciones de trabajo, de cooperación y un marco riguroso de formación, información, calidad, seguridad, efectividad y eficiencia en la extracción y donación de órganos, tejidos y células.



## II.- INSERCIÓN EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO

El artículo 14 del Estatuto de Autonomía Aragón, entre los derechos de los aragoneses y aragonesas, indica que los poderes públicos aragoneses garantizarán un sistema sanitario público desarrollado desde los principios de universalidad y calidad y una asistencia sanitaria digna.

El artículo 71.55 a del texto estatutario atribuye a la Comunidad Autónoma de Aragón, la competencia exclusiva en materia de sanidad y salud pública y establece que participará, de acuerdo con el Estado, en la planificación y la coordinación estatal en lo relativo a sanidad y salud pública.

El artículo 60.2 n) de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, atribuye a la persona titular del Departamento de Sanidad, entre otras atribuciones, la acreditación, autorización, coordinación, inspección y evaluación de centros y servicios de extracción y trasplante de órganos y tejidos, así como la coordinación autonómica.

La disposición adicional primera del Decreto 23/2016, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, adscribe a la Dirección General de Asistencia Sanitaria, la Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón, a la que se atribuyen las siguientes funciones:

- Promoción de la donación de órganos, tejidos y progenitores hematopoyéticos.
- Autorización y renovación de autorizaciones de los programas de extracción y registro de donación y trasplante de órganos, tejidos y progenitores hematopoyéticos.
- Mantenimiento de la coordinación en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y progenitores hematopoyéticos con el resto de las Comunidades Autónomas y con la Organización Nacional de Trasplantes, a través de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial.
- Creación y mantenimiento de la red autonómica de coordinadores hospitalarios de trasplantes.
- Distribución y control de los recursos económicos y subvenciones para el desarrollo de las actividades vinculadas a la donación y trasplantes de órganos, tejidos y progenitores hematopoyéticos.
- El asesoramiento y apoyo a las asociaciones de donantes y trasplantados de órganos, tejidos y progenitores hematopoyéticos.



El proyecto normativo no se limita a crear una estructura administrativa interna del Sistema de Salud de Aragón, a la que se denomina Red de Trasplantes de Aragón, y configurar un conjunto de órganos administrativos colegiados a los que se atribuyen determinadas funciones sino que, además, contempla un régimen de autorización de centros y servicios sanitarios para la obtención y/o trasplante de órganos cuya aplicación se proyecta sobre centros públicos y privados, todo ello en desarrollo del artículo 36. e) de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón.

### III. TRAMITACION ADMINISTRATIVA.

Los artículos 47 y siguientes de la Ley 2/2009, regulan el procedimiento de elaboración de los proyectos de disposiciones de carácter general, debiendo tenerse en cuenta los preceptos de carácter básico de la Ley 39/2015, en la interpretación dada por la STC 55/2018, de 24 de mayo.

En cuanto a la competencia para la elaboración del proyecto de decreto, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 2/2009, "la iniciativa para la elaboración de reglamentos corresponderá a los miembros del Gobierno en función de la materia", correspondiendo su aprobación al Gobierno de Aragón, titular de la potestad reglamentaria de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 53 del Estatuto de Autonomía de Aragón.

Conforme dispone el artículo 48.1, "la elaboración de los reglamentos se llevará a cabo por el centro directivo competente, el cual elaborará el correspondiente proyecto". La competencia corresponde al Departamento de Sanidad de acuerdo con el Decreto 23/2016, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud.

Desde el punto de vista procedimental, constan en el expediente los siguientes documentos:

1.-Orden de 12 de junio de 2020, de la Consejera de Sanidad, por la que se acuerda el inicio del procedimiento de elaboración del proyecto de decreto por el que se crea y regula la Red de Trasplantes de Aragón.

En la Orden de inicio se encomienda a la Dirección General de Asistencia Sanitaria la elaboración del proyecto normativo bajo la supervisión, coordinación e impulso por parte de la Secretaría General Técnica del Departamento.



A su vez, se acuerda someter el proyecto de decreto a los trámites previstos en la Ley 2/2009, como puedan ser el de audiencia e información pública.

2.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, se acuerda la realización del trámite de consulta pública previa del proyecto de decreto por el que se crea y regula la Red de Trasplantes de Aragón, desde el día 17 de julio de 2020 hasta el 1 de agosto de 2020. Se incorpora al expediente el certificado expedido por el Jefe de Servicio de Participación Ciudadana el 12 de agosto de 2020, conforme al cual se acredita la realización de dicho trámite.

3.- Borrador del proyecto de decreto, fechado el día 10 de septiembre de 2020.

4.- Memoria justificativa, de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, elaborada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48.3 de la Ley 2/2009, trámite que se cumplimentará mediante el presente documento.

5.- De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.1. e), de la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón, deben publicarse en el Portal de Transparencia del Gobierno de Aragón las memorias, informes y dictámenes que conforman el expediente de elaboración del texto normativo.

En relación con el procedimiento de elaboración de la norma, están previstos además la realización de los siguientes trámites:

- Trámites de audiencia e información pública, este último a través del Boletín Oficial de Aragón, durante un plazo de un mes, con la finalidad de que cualquier persona o entidad pueda realizar alegaciones sobre su contenido. Audiencia a las entidades y personas físicas a las que afecte directamente la aplicación de esta disposición: entidades titulares de centros sanitarios de carácter privado, colegios oficiales de médicos, entidades representativas de intereses de profesionales de la Medicina, etc... de las que tenga conocimiento el Departamento de Sanidad.
- En relación con los informes y dictámenes preceptivos, han de emitirse los siguientes:
  - 1º. Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 50.1. a) de la Ley 2/2009, con el contenido mínimo previsto en dicho artículo.
  - 2º. Informe de la Dirección General de Servicios Jurídicos, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 50. 1 b) de la Ley 2/2009 y 5.2 a) del Decreto 169/2018, de 9 de



octubre, del Gobierno de Aragón, por el que se organiza la asistencia, defensa y representación jurídica a la Comunidad Autónoma de Aragón.

3º. Por último, dictamen del Consejo Consultivo de Aragón puesto que se trata de una disposición de carácter general que desarrolla la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, y que tiene por tanto el carácter de reglamento ejecutivo (artículo 15.3 de la Ley 1/2009, de 30 de marzo, del Consejo Consultivo de Aragón).

Realizados los trámites anteriores, procederá la elevación del proyecto de decreto para la aprobación, en su caso, por el Gobierno de Aragón, a propuesta de la Consejera de Sanidad y, una vez aprobada, su publicación en el Boletín Oficial de Aragón.

En cuanto al informe del Departamento de Hacienda y Administración Pública contemplado con carácter preceptivo en el artículo 13.1 de la Ley 10/2019, de 30 de diciembre, de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón para el ejercicio 2020, no se precisa su solicitud por cuanto la aplicación de este decreto no comporta un aumento del gasto público en el presente ejercicio económico ni en los futuros.

#### **IV.- ESTIMACION DEL COSTE ECONOMICO DEL PROYECTO DE DECRETO.**

En cuanto al coste económico que lleva consigo la aplicación de la norma proyectada, se acompañan sendos informes del Servicio Aragonés de Salud y de la Dirección General de Asistencia Sanitaria sobre el coste de los efectivos, medios materiales y personales, implicados en la aplicación de la misma.

#### **V.- IMPACTO SOCIAL.**

Mediante la creación de la Red de Trasplantes de Aragón se va a llevar a cabo una integración de los recursos sanitarios y organizativos del Sistema de Salud de Aragón implicados en el proceso de extracción y/o donación de órganos, tejidos y células para garantizar la mejora continua de la calidad y efectividad de los procesos de obtención y/o trasplante de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos así como impulsar actividades de formación, investigación e innovación en este ámbito de actuación.

#### **VI.- IMPACTO DE GENERO.**

El artículo 18.2 de la Ley 7/2018, de 28 de junio, de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres en Aragón, establece que los reglamentos del Gobierno de Aragón requerirán, antes de su aprobación, la emisión de un informe de evaluación del impacto de género. A su vez, según lo dispuesto en el artículo 19.1 de la citada Ley: "el proyecto de norma



o disposición tendrá que ir acompañado de una memoria que explique detalladamente los trámites realizados en relación a la evaluación del impacto de género y los resultados de la misma.”

El proyecto de decreto tiene por objeto la creación y regulación de la Red de Trasplantes de Aragón, mediante la creación de una estructura administrativa interna del Sistema de Salud de Aragón y configurando un conjunto de órganos administrativos colegiados a los que atribuye diferentes funciones, a la vez que contempla un régimen de autorización de centros y servicios sanitarios para la obtención y/o trasplante de órganos cuya aplicación se proyecta sobre centros de titularidad pública y privada. La norma afecta, no sólo al ámbito interno de la Administración, sino también a la esfera de los usuarios de la sanidad, personal sanitario cualificado, personal facultativo, profesionales de enfermería y centros sanitarios vinculados y relacionados con el Sistema de Salud de Aragón.

Habida cuenta el objeto del proyecto, en su elaboración y delimitación se han tenido en cuenta factores exclusivamente técnicos relativos a la autorización de centros y servicios sanitarios, titulación y experiencia del personal sanitario cualificado, y a los aspectos organizativos.

El ámbito de aplicación y objetivos generales del proyecto normativo permiten afirmar que se parte de un contexto socio-sanitario en el que no existen posibles desigualdades de género previas y que con su aprobación no se prevé modificación alguna de esta situación, siendo nula la valoración del impacto de género.

En ZARAGOZA, a 30 de septiembre de 2020.  
Director General de Asistencia Sanitaria  
José María Abad Díez