

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA Y REGULA LA RED DE TRASPLANTES DE ARAGÓN.

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 demanda de órganos y tejidos sigue creciendo, por lo que se deben introducir nuevos procedimientos de detección y/u obtención de donantes de órganos, tejidos y células, la mejora de las técnicas quirúrgicas y nuevos fármacos que permitan controlar mejor la aceptación del órgano trasplantado.

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

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, ordena a los Estados miembros la creación de un marco de calidad y seguridad en relación con todas las etapas, desde la donación hasta el trasplante, especificando sus contenidos mínimos.

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 y se establecen los requisitos de calidad y seguridad, incorpora al Derecho español las disposiciones relativas al citado marco de calidad y seguridad, denominándolo Programa marco de calidad y seguridad y, en su artículo 25, asigna su establecimiento a la Organización Nacional de Trasplantes en cooperación con las Comunidades Autónomas. Con el fin de alcanzar una implementación efectiva es preciso disponer en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón de una Red de Trasplantes encargada de coordinar y fomentar la política de trasplantes en nuestro ámbito territorial.

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, almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de



coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, establece los requisitos de calidad y biovigilancia para tejidos y células.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ya formuló en su día la recomendación de nominar coordinadores/as autonómicos/as para impulsar las acciones de trasplantes de órganos y tejidos, recomendación recogida explícitamente en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, junto con la necesidad de disponer de unidades de coordinación hospitalaria, elemento indispensable del sistema de donación y trasplantes.

Por otro lado, la Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, por la que se establecen las bases del Programa marco de calidad y seguridad para la obtención y trasplante de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países, transpone a nuestro ordenamiento jurídico 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 destinados al trasplante, regula aspectos relacionados con la calidad, la seguridad y los sistemas de información y prevé la integración estatal de los registros autonómicos.

El artículo 71.55 de la Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, de reforma del Estatuto de Autonomía de Aragón, atribuye a la Comunidad Autónoma de Aragón la competencia exclusiva en materia de sanidad y salud pública, en especial la organización, el funcionamiento, la evaluación, la inspección y el control de centros, servicios y establecimientos sanitarios. 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 las siguientes funciones: la acreditación, autorización, coordinación, inspección y evaluación de los centros y servicios de extracción y trasplante de órganos y tejidos, así como la coordinación autonómica.

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, adscribe a la Dirección General de Asistencia Sanitaria, la Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón atribuyendo a la misma, en su disposición adicional primera, 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/as hospitalarios/as de trasplantes.

- El asesoramiento y apoyo a las asociaciones de donantes y trasplantados/as de órganos, tejidos y progenitores hematopoyéticos.

El Gobierno de Aragón, ante el marco normativo nacional y europeo y las dimensiones que va adquiriendo el área de trasplantes, ha considerado necesario crear y regular la Red de Trasplantes de Aragón en relación a la obtención y trasplante de órganos, tejidos y células para uso humano, como un sistema reticular en el que se integran los recursos sanitarios y organizativos del Sistema de Salud de Aragón.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en la elaboración y tramitación de esta norma se han cumplido los principios de buena regulación recogidos en el mencionado precepto; en concreto, los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia y ha sido sometido al trámite de audiencia e información pública por afectar al derecho a la salud de las personas y a los derechos e intereses del personal facultativo del área sanitaria y centros sanitarios vinculados o relacionados con el Sistema de Salud de Aragón.

En el procedimiento de aprobación de esta norma se han emitido los informes preceptivos de la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad y de la Dirección General de Servicios Jurídicos, así como el preceptivo dictamen del Consejo Consultivo de Aragón.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Sanidad, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo de Aragón, y previa deliberación del Gobierno de Aragón en su reunión del día XXXXXX ,

DISPONGO:

CAPÍTULO I



Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. Este reglamento tiene por objeto crear y regular la Red de Trasplantes de Aragón.

2. La Red de Trasplantes de Aragón es el conjunto de recursos sanitarios (humanos, tecnológicos y materiales) y organizativos del Sistema de Salud de Aragón implicados en el proceso de donación y/o trasplante, con fines terapéuticos, de órganos, tejidos y células.

3. Se crea la Red de Trasplantes de Aragón como un sistema reticular organizado en dos niveles: nivel autonómico y nivel hospitalario.

4. Se define la estructura organizativa y funcional de la Red con el fin de garantizar la colaboración y cooperación que asegure la calidad, seguridad y eficiencia de todos los procesos relacionados con la obtención, preservación y/o trasplante de órganos, tejidos y células.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Las disposiciones de este reglamento serán de aplicación a:

a) Todos los centros sanitarios del Servicio Aragonés de Salud donde se lleven a cabo actividades de obtención y/o trasplante de órganos, tejidos o células con fines terapéuticos.

b) Todas las personas, centros y servicios sanitarios que desarrollen actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de origen humano en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Aragón y que formen parte de la Red de Trasplantes de Aragón.

2. Podrán formar parte de la misma aquellos centros sanitarios, de titularidad pública o privada, autorizados para el desarrollo de actividades de obtención y/o trasplante de órganos, tejidos o células que, sin formar parte del Sistema de Salud de Aragón, hayan establecido un acuerdo de colaboración con el Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón en las actividades mencionadas.

3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este Decreto:

a) La hemodonación y la utilización terapéutica de sangre humana, los componentes y los derivados sanguíneos, exceptuando los progenitores hematopoyéticos, regulada por su normativa específica.



b) Los procesos de donación y uso de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos regulados por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica,

c) Las células reproductoras en aquellos casos regulados por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

d) La obtención de órganos, de tejidos y células humanas con la finalidad exclusiva de realizar estudios y análisis clínicos u otros diagnósticos o procesos terapéuticos, que no incluyan la aplicación de los mismos en el cuerpo humano según lo regulado en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

e) La obtención y donación de tejidos y células destinados a biobancos con fines de investigación biomédica.

f) Las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico según establece 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.

g) La donación por una persona de su cadáver para estudio, investigación o docencia.

Artículo 3. *Componentes de la Red de Trasplantes de Aragón.*

La Red de Trasplantes de Aragón estará integrada por:

a) La Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón.

b) Las unidades de coordinación hospitalarias de trasplantes.

c) Los centros y servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón autorizados para realizar procedimientos relacionados con la obtención y/o trasplante de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos.

d) Los centros y servicios sanitarios, de titularidad pública o privada, autorizados para realizar procedimientos relacionados con la obtención y/o trasplante de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos que hayan suscrito el correspondiente acuerdo de colaboración para formar parte de la Red de Trasplantes de Aragón.



e) La Comisión Autonómica de Trasplantes de Aragón y las subcomisiones que dependan de la misma.

f) Las comisiones hospitalarias de trasplantes.

g) Los sistemas de información y de registro que permitan la evaluación y seguimiento de las actividades vinculadas a la Red de Trasplantes de Aragón.

Artículo 4. Finalidad de la Red de Trasplantes de Aragón.

La Red de Trasplantes de Aragón se crea con las siguientes finalidades:

a) Proporcionar el número adecuado de órganos, tejidos y células para la realización de los trasplantes necesarios en el marco del Sistema de Salud de Aragón, colaborando para ello con los programas de trasplante del Estado.

b) Crear y mantener los programas de trasplantes de órganos, tejidos y células autorizados en la Comunidad Autónoma de Aragón.

c) Asegurar la mejora continua de la calidad y efectividad en el proceso de obtención y/o trasplante de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos.

d) Establecer los elementos y procesos necesarios para garantizar el marco de seguridad conforme a la normativa en vigor.

e) Impulsar actividades de formación, investigación e innovación en el área de donación y/o trasplantes.

f) Fomentar la colaboración y participación de la ciudadanía y de las asociaciones de pacientes en la captación de donantes y en el apoyo a las personas trasplantadas.

CAPÍTULO II

Coordinación de actividades relacionadas con la obtención y trasplante de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos

Artículo 5. Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón. Naturaleza y funciones.

1. La Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón es la unidad administrativa responsable de la coordinación y seguimiento del funcionamiento de la Red de Trasplantes de Aragón.



Estará constituida por el/la Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes y los recursos humanos, materiales y técnicos necesarios para el desarrollo de sus funciones.

2. Dicha Unidad estará adscrita a la Dirección General de Asistencia Sanitaria desde donde se prestará el apoyo técnico y los recursos necesarios.

3. En el desarrollo de sus funciones realizará las siguientes actuaciones:

a) La potenciación de la donación de órganos, tejidos y células en la Comunidad Autónoma de Aragón,

b) La autorización y acreditación de los programas de trasplantes de órganos, tejidos y células, en colaboración con la unidad administrativa responsable de la autorización de centros y servicios sanitarios en el Sistema de Salud de Aragón,

c) La promoción de la calidad y seguridad en el proceso de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

d) El apoyo a las unidades de coordinación hospitalarias de trasplantes.

e) La participación, junto con las unidades de coordinación hospitalarias de trasplantes, en la puesta en marcha de nuevos programas.

f) El seguimiento del cumplimiento de la normativa aplicable en materia de donación y trasplantes, así como del cumplimiento de todas las instrucciones o resoluciones emanadas por los órganos superiores del Departamento de Sanidad.

g) La supervisión de la gestión de los distintos registros, listas de espera para trasplante y del resto de sistemas de información de la red.

h) La planificación y propuesta de acciones de formación continuada para los profesionales del Sistema de Salud de Aragón y de aquellos otros centros que formen parte de la Red de Trasplantes de Aragón.

i) La colaboración con las asociaciones de donantes y las asociaciones de pacientes trasplantados, fomentando la participación y colaboración con el Sistema de Salud de Aragón.

j) El impulso en el desarrollo de trabajos de investigación en el campo de los trasplantes, así como todas aquellas actividades innovadoras que supongan un beneficio en salud o bienestar para los pacientes.



4. La Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón colaborará con la Entidad Pública Banco de Sangre y Tejidos de Aragón en lo referente a la donación e implante de tejidos y células, siendo aquélla la interlocutora con la Organización Nacional de Trasplantes.

Artículo 6. Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes de Aragón.

1. El/la Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes de Aragón es la persona responsable técnica de la Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón.

2. La persona titular del Departamento de Sanidad designará al/a la Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes, nombramiento que podrá ser revocado por ese mismo órgano.

3. La persona designada deberá contar con la cualificación y formación adecuada para el cumplimiento de sus funciones.

4. El/la Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes, en el caso de ser personal estatutario, podrá compaginar su actividad asistencial con la de coordinación.

Artículo 7. Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes de Aragón. Funciones.

Son funciones del/de la Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes de Aragón las siguientes:

a) Representar a la Comunidad Autónoma de Aragón en la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

b) Colaborar con la Organización Nacional de Trasplantes en las acciones relacionadas con la donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

c) Coordinar las unidades de coordinación hospitalaria de trasplantes en los procesos de donación y/o trasplante de órganos, tejidos y células, proporcionándoles el apoyo técnico que precisen.

d) Dirigir el programa intercomunitario Concordia para la donación de sangre de cordón umbilical y el tejido de dicho cordón con la colaboración de la empresa pública Banco de Sangre y Tejidos de Aragón.

e) Colaborar con las personas responsables del Banco de Tejidos de Aragón y del Banco de Leche Materna en las actividades de promoción de la donación de tejidos y células y de leche materna.



f) Colaborar con los responsables técnicos del Banco de Sangre y Tejidos de Aragón en las actividades de biovigilancia.

g) Elaborar los informes y memorias de las actividades de trasplantes y donación desarrolladas en el ámbito de la Red de Trasplantes de Aragón.

h) Impulsar el desarrollo de protocolos, guías de buenas prácticas y otros documentos técnicos y científicos, en colaboración con el resto de coordinadores/as hospitalarios/as, que sirvan de recomendaciones para mejorar la calidad, seguridad y efectividad de todos los procesos.

i) Autorizar las actividades de publicidad y formación en lo referente a donación de órganos, tejidos y células en la Comunidad Autónoma de Aragón y realizar su seguimiento y control.

j) Realizar las gestiones vinculadas a la búsqueda de donantes para progenitores hematopoyéticos a través del Registro Español de Donantes de Médula Ósea.

k) Emisión del carnet de donantes, en colaboración con las asociaciones de donantes y pacientes, para las personas que así lo soliciten y que cumplan los criterios y requisitos para ser donantes de órganos y/o tejidos.

l) Promover actividades de información y sensibilización con el fin de incrementar el conocimiento de la ciudadanía aragonesa sobre la donación y trasplantes de órganos, tejidos y células.

m) Planificar y desarrollar actividades de formación continuada para el profesional del Sistema de Salud de Aragón con la colaboración de las unidades de coordinación hospitalarias de trasplantes.

n) Implementar, en cooperación con las unidades de coordinación hospitalarias de trasplantes, el Programa marco de calidad y seguridad que se establezca desde la Organización Nacional de Trasplantes en la Red de Trasplantes de Aragón, así como aquellos otros que se establezcan.

Ñ) Supervisar el sistema de notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves relacionados con la donación y/o trasplantes de órganos, células y tejidos.

Artículo 8. Unidades de coordinación hospitalaria de trasplantes.



1. Todos los centros sanitarios autorizados para realizar actividades relacionadas con la obtención y/o trasplante de órganos deberán disponer de una Unidad de Coordinación Hospitalaria de Trasplantes, independientemente de la titularidad, pública o privada.

2. La función principal de las unidades de coordinación hospitalaria de trasplantes es la organización de los procesos en el centro sanitario donde desarrollen su actividad, de la obtención y/o utilización con fines terapéuticos de órganos, tejidos y células,

3. Las unidades de coordinación hospitalaria de trasplantes estarán constituidas por el número de componentes necesarios en función de la actividad y programa o programas que se realicen en el centro. Contará como mínimo con un profesional sanitario con funciones de coordinador.

4. Las unidades de coordinación hospitalaria de trasplantes dependerán orgánicamente del director/a asistencial y, funcionalmente, para las actividades de obtención y trasplante, registro, formación e investigación del/la Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes.

5. Las unidades de coordinación hospitalaria de trasplantes cooperarán con el/la Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes en las actividades relacionadas con la obtención y trasplantes de órganos, tejidos y células que se establezcan para el conjunto de la Red de Trasplantes de Aragón.

6. Las unidades de coordinación hospitalarias de trasplantes desarrollarán, además, todas las actividades relacionadas con la biovigilancia que sean establecidas desde la Unidad de Coordinación Autonómica.

7. Las unidades de coordinación hospitalaria de trasplantes colaborarán con la Entidad Aragonesa de Banco de Sangre y Tejidos de Aragón en la obtención e implante de tejidos y células en su centro sanitario.

8. Las unidades de coordinación hospitalaria de trasplantes asegurarán la cobertura permanente de las actividades de obtención, trasplante o implante de órganos, tejidos y células en toda la Red de Trasplantes de Aragón, trabajando de manera coordinada entre sí y permitiendo una gestión efectiva, eficiente y transparente.

9. Las unidades de coordinación hospitalaria de trasplantes serán responsables de la biovigilancia de los procesos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células del centro, así como de mantener los registros de donantes y de calidad del proceso en su centro sanitario.



Artículo 9. *El/la Coordinador/a Hospitalario/a de Trasplantes.*

1. La persona que asuma la función de coordinación hospitalaria de trasplantes debe tener la formación específica, las habilidades y actitudes requeridas para el desempeño de las funciones que le correspondan.

2. El nombramiento y cese, que en todo caso deberá estar motivado, lo realizará el Gerente del Sector y lo comunicará al Coordinador/a Autonomico/a de Trasplantes.

3. Las personas que asumen la función de coordinación hospitalaria de trasplantes podrán compaginar su actividad asistencial con la de coordinación de trasplantes siempre que no suponga un menoscabo en sus tareas de Coordinador/a.

Artículo 10. *Funciones del/de la Coordinador/a Hospitalario/a de Trasplantes.*

Son funciones del/de la Coordinador/a Hospitalario/a de Trasplantes las siguientes:

a) Cooperar con el/la Coordinador/a Autonomico/a de Trasplantes en el funcionamiento de la Red de Trasplantes de Aragón.

b) Cooperar con la persona responsable del Banco de Tejidos de Aragón en las actividades de obtención e implante de tejidos y células.

c) Detectar precozmente y realizar el seguimiento del potencial donante fallecido en muerte encefálica o por parada cardiorespiratoria en colaboración con los diferentes servicios hospitalarios.

d) Coordinar todas las fases del proceso de donación de y/o trasplantes de órganos, tejidos o células de su centro asistencial con el apoyo de la dirección del centro.

e) Contactar con las instituciones extra hospitalarias pertinentes en el proceso de extracción y/o trasplante.

f) Responsabilizarse de los sistemas de registro y sistemas de información sobre donación y trasplante de órganos del centro.

g) Actuar como interlocutor con la Administración de Justicia en los casos en los que sea requerida la mediación de aquélla.

h) Asesorar a la dirección del centro sobre todos aquellos aspectos relacionados con la obtención y/o trasplantes de órganos, tejidos y células.



- i) Colaborar, en coordinación con la Unidad de Coordinación Autonómica de Trasplantes, en la formación continuada del personal sanitario del Sistema de Salud de Aragón.
- j) Llevar a cabo la formación continuada que sea requerida tanto desde la Unidad de Coordinación Autonómica, como desde la Organización Nacional de Trasplantes.
- k) Participar en la Comisión Autonómica de Trasplantes de Aragón.
- l) Colaborar con la unidad de gestión económica del centro sanitario en el control de las actividades de donación o trasplante.
- ll) Sensibilizar y motivar al personal sanitario del centro sobre el proceso de donación y, en particular, en la identificación precoz de posibles donantes.
- m) Informar y asesorar a los familiares de las personas fallecidas sobre la posibilidad de la donación.
- n) Responsabilizarse de la notificación y gestión de incidentes, reacciones y efectos adversos graves relacionados con el proceso de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células.
- ñ) Velar por el correcto funcionamiento en su centro del protocolo de identificación de donantes y receptores.
- o) Participar en el programa de calidad y controlar que se cumplen los requisitos de calidad y seguridad en la obtención de órganos, tejidos y células incluidos los requisitos de preparación de los mismos.
- p) Velar por la correcta trazabilidad de los órganos obtenidos, asignados, trasplantados o desestimados en su centro de trabajo.
- q) Supervisar el correcto funcionamiento de la lista de espera de los diferentes programas de trasplantes.

CAPÍTULO III

Comisiones de la Red de Trasplantes de Aragón

Artículo 11. *Comisión Autonómica de Trasplantes de Aragón.*



1. Se crea la Comisión Autónoma de Trasplantes de Aragón como el órgano de asesoramiento del Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón en materia de donación y/o trasplantes con fines terapéuticos, de órganos, tejidos y células.

2. Estará adscrita a la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Departamento responsable de sanidad.

3. La Comisión Autónoma de Trasplantes de Aragón estará integrada por:

a) Presidencia: El/la Directora/a General de Asistencia Sanitaria.

b) Vicepresidencia: El/la Coordinador/a Autonomico/a de Trasplantes de Aragón.

c) Secretaría: Una persona designada y nombrada por el/la Director/a General de Asistencia Sanitaria.

d) Vocalías:

- El/la Director/a Gerente del Servicio Aragonés de Salud, o persona en quien delegue.

- Coordinadores/as hospitalarios/as de trasplantes de los hospitales del Sistema de Salud de Aragón.

- Un Facultativo en representación de cada programa de trasplante que se lleve a cabo en la Red de Trasplantes de Aragón.

- El/la Director/a Gerente de la Entidad Pública Aragonesa del Banco de Sangre y Tejidos de Aragón.

- Una persona representante de los centros hospitalarios, públicos o privados, con los que se haya establecido un acuerdo de colaboración para la obtención y/o trasplante de órganos, tejidos y células.

4. Dependiendo de esta comisión se constituirán, al menos, las siguientes subcomisiones:

a) Subcomisión de promoción de la donación.

b) Subcomisión de sistemas de información y registro.

c) Subcomisión de trazabilidad y biovigilancia.



5. También dependerá de la Comisión Autonómica de Trasplantes de Aragón el Comité Técnico Asesor de Insuficiencia Renal Crónica en Tratamiento Sustitutivo.

Artículo 12. Funciones de la Comisión Autonómica de Trasplantes de Aragón.

Esta comisión desarrollará las siguientes funciones:

a) Valorar las propuestas de modificación de la cartera de servicios del Sistema de Salud de Aragón en relación con los programas de donación y/o trasplante, con fines terapéuticos, de órganos, tejidos y células.

b) Valorar las propuestas y recomendaciones emanadas desde la Organización Nacional de Trasplantes o desde la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial.

c) Velar por la equidad en el acceso de los ciudadanos aragoneses al trasplante, garantizando una gestión adecuada de la lista de espera.

d) Establecer las actuaciones a desarrollar para llevar a cabo los objetivos generales del Departamento de Sanidad en materia de donación y trasplantes.

e) Proponer los acuerdos necesarios con otras Comunidades Autónomas para la derivación o aceptación de pacientes a los programas de trasplante de órganos, tejidos o células.

f) Estudiar los informes de evaluación y análisis del funcionamiento de la Red de Trasplantes de Aragón y, en particular, su calidad y seguridad.

g) Validar los documentos técnicos que sean generados en las distintas subcomisiones y en la Unidad de Coordinación Autonómica de Trasplantes.

Artículo 13. Régimen de funcionamiento de la Comisión Autonómica de Trasplantes de Aragón.

1. La Comisión Autonómica de Trasplantes es un órgano colegiado que se reunirá de forma ordinaria como mínimo una vez al año y de forma extraordinaria cuando, con tal carácter, sea convocada por su Presidente o lo soliciten al menos un tercio de sus miembros.

2. Corresponde al Presidente acordar las convocatorias y fijar el Orden del día. Podrá solicitar la asistencia de expertos a las reuniones, con voz pero sin voto, de todas aquellas personas con competencia reconocida en alguno de los puntos del orden del día.

3. El Vicepresidente sustituirá al Presidente en ausencia de éste.



4. El Secretario remitirá el orden del día de la convocatoria. También levantará acta de todas las reuniones.

5. Se podrán constituir grupos de trabajo cuando así resulte necesario para abordar temas concretos o cuestión específica.

Artículo 14. Subcomisión de promoción de la donación.

1. Esta Subcomisión estará constituida por:

a) El/la Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes de Aragón.

b) Una persona representante del programa Concordia de la Entidad Pública Aragonesa de Banco de Sangre y Tejidos de Aragón.

c) La persona responsable del programa de captación de donantes de médula ósea de la Entidad Pública Aragonesa de Banco de Sangre y Tejidos.

d) Dos profesionales procedentes de las unidades de coordinación hospitalaria de trasplantes.

e) Dos representantes del tejido asociativo que promuevan la donación y de las asociaciones de pacientes trasplantados.

2. Esta Subcomisión tendrá las siguientes funciones:

a) Proponer actuaciones para favorecer la donación de órganos, tejidos y células entre la población aragonesa.

b) Impulsar actuaciones de colaboración. con asociaciones o entidades de donantes o de pacientes trasplantados.

c) Impulsar medidas de sensibilización entre los profesionales sanitarios para la comunicación con la familia y la captación precoz de potenciales donantes.

Artículo 15. Subcomisión de sistemas de información y registro.

1. Esta Subcomisión estará constituida por:

a) Responsable de sistemas de información de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

b) Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes de Aragón.



c) Una persona representante del área de tejidos de la Entidad Pública Aragonesa Banco de Sangre y Tejidos de Aragón.

d) Una persona representante de cada Unidad de Coordinación Hospitalaria de Trasplantes con programa de trasplante de órganos.

e) Una persona representante por cada programa de trasplantes de órganos.

f) Un miembro del Comité Técnico Asesor de Insuficiencia Renal Crónica en Tratamiento Sustitutivo.

2. La subcomisión tendrá las siguientes funciones:

a) Supervisar el buen funcionamiento de los sistemas de información y registro que formen parte de la Red de Trasplantes de Aragón.

b) Establecer los procedimientos documentados para la recogida, custodia, acceso y análisis de la información por la que se deberán guiar todos los profesionales sanitarios que formen parte de la Red de Trasplantes de Aragón.

c) Proponer el cuadro de mando de seguimiento de la actividad de trasplantes realizada en la comunidad autónoma de Aragón.

d) Valorar y emitir informe sobre cualquier nueva propuesta de sistema de información y registro de la Red de Trasplantes de Aragón.

Artículo 16. Subcomisión de Trazabilidad y Biovigilancia.

1. Esta Subcomisión estará constituida por:

a) Una persona representante de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

b) Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes de Aragón.

c) Dos profesionales procedentes de las unidades de coordinación hospitalarias.

d) Un profesional sanitario por cada programa de trasplantes de órganos, tejidos y células.

2. Esta subcomisión podrá contar con la colaboración y asesoramiento de los profesionales y especialistas que puntualmente se requiera.

3. Esta subcomisión tendrá las siguientes funciones:



a) Supervisar el buen funcionamiento de la Red de Trasplantes de Aragón según lo establecido en la normativa sobre calidad y seguridad en el área de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células.

b) Emitir documentos científico-técnicos para garantizar la calidad y seguridad del proceso de obtención y trasplante de órganos, tejidos y células aplicables a la Red de Trasplantes de Aragón.

c) Establecer los requisitos de formación y competencias para el personal sanitario implicado directamente en la donación, trasplante o desestimación de órganos, tejidos y células.

d) Evaluar las medidas correctoras implementadas con ocasión de los efectos o reacciones adversas que se haya detentado.

4. Formando parte de esta subcomisión se podrán crear grupos de trabajo o comités de carácter monográfico para la biovigilancia de tejidos y células.

Artículo 17. Comité Técnico Asesor de Insuficiencia Renal Crónica en Tratamiento Sustitutivo.

Este Comité se regirá 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.

Artículo 18. Funcionamiento de las subcomisiones.

Los miembros de las subcomisiones que vayan a formar parte de la misma en representación de algún colectivo serán designados por el/la directora/a General de Asistencia Sanitaria a propuesta del/a Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes.

Artículo 19. Comisión Hospitalaria de Trasplantes.

1. En cada centro sanitario del Sistema de Salud de Aragón acreditado para la obtención y/o trasplante de órganos y células existirá una Comisión Hospitalaria de Trasplantes.

2. Dicha Comisión estará constituida por:

a) Director Asistencial o persona en la que delegue.

b) Un Coordinador Hospitalario de Trasplantes.



c) Un profesional por cada uno de los servicios clínicos y quirúrgicos implicados en la obtención y/o de trasplantes de órganos.

d) Un profesional del servicio de urgencias.

e) Un profesional del servicio de anestesia.

f) Un profesional del servicio de cuidados intensivos.

g) Una persona representante de cada Comisión Hospitalaria de los Programas de Trasplante del centro.

3. Son funciones de dicha Comisión:

a) Asesorar a la dirección asistencial del centro sobre las actividades de planificación, organizativas y de ejecución de obtención y/o trasplante de órganos.

b) Desarrollar programas de garantía de calidad y seguridad en el hospital para adecuar las actuaciones que se realizan en el centro en materia de donación y/o trasplantes.

c) Colaborar en el desarrollo e implantación de los sistemas de información y registro de la Red de Trasplantes de Aragón.

d) Velar por el cumplimiento de la normativa y, en especial, por los principios que impregnan el modelo español de trasplantes.

e) Facilitar las medidas de coordinación en el centro para el desarrollo de las actividades relacionadas con la obtención y/o trasplante de órganos.

f) Potenciar medidas de sensibilización entre los profesionales sanitarios hacia la donación de órganos.

g) Asesorar a la dirección asistencial del centro sobre las actividades organizativas de obtención e implante de tejidos y células en el caso de llevarse a cabo estas actividades.

h) Creación y control de la lista de espera de trasplante para cada uno de los programas.

4. Podrá formar parte de dicha Comisión un representante de la Gerencia de Urgencias y Emergencias Sanitarias del Servicio Aragonés de Salud siempre que se encuentre vinculado a las actividades de obtención y trasplante.

5. La Comisión Hospitalaria de Trasplante se coordinará con las respectivas comisiones de cada programa de trasplante establecidas en el centro.



Artículo 20. *Subcomisión de trasplante de progenitores hematopoyéticos.*

Dependiendo de la Comisión Hospitalaria de Trasplantes se constituirá una Subcomisión de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos.

1. Esta Subcomisión estará constituida por:

a) Director Asistencial o persona en quien delegue.

b) Coordinador/a Autónomo/a de Trasplantes de Aragón.

c) Un Hematólogo responsable de cada programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos.

d) Una persona representante del laboratorio de histocompatibilidad del centro.

e) Un profesional implicado en la obtención y/o trasplante de progenitores hematopoyéticos.

f) Un profesional procedente de las unidades de coordinación hospitalaria de trasplantes.

2. Esta subcomisión tendrá como funciones:

a) Supervisar el buen funcionamiento de las distintas actividades de los programas de trasplante de progenitores hematopoyéticos.

b) Mejorar el conocimiento de los profesionales sanitarios sobre la donación e indicaciones de trasplante de progenitores hematopoyéticos.

c) Desarrollar programas de garantía de calidad y seguridad en el hospital para adecuar las actuaciones que se realizan en el centro en materia de donación y/o trasplantes de progenitores hematopoyéticos. Así como evaluar los resultados en salud y la calidad y seguridad de los programas que forman parte de este tipo de trasplante.

d) Asesorar a la dirección asistencial del centro sobre las actividades organizativas de obtención y trasplante de progenitores hematopoyéticos.



CAPÍTULO IV

Relaciones de colaboración y cooperación de la Red de Trasplantes de Aragón con otros órganos y organismos

Artículo 21. *Colaboración y cooperación con la Entidad Pública Aragonesa de Banco de Sangre y Tejidos.*

1. La Unidad de Coordinación de Trasplantes y las unidades de coordinación hospitalaria colaborarán con la Entidad Pública Aragonesa Banco de Sangre y de Tejidos de Aragón en las actividades de promoción de la donación de tejidos y células y de leche materna.

2. La Unidad de Coordinación Autonómica de Trasplante se coordinará con la Entidad Pública Aragonesa Banco de Sangre y de Tejidos de Aragón en las actuaciones a seguir en el marco del programa Concordia.

Artículo 22. *Detección de posibles donantes.*

1. La Unidad de Coordinación de Trasplantes propondrá los acuerdos de colaboración necesarios, tanto con centros públicos como privados, con la finalidad de fomentar la detección y/o la obtención de donantes de órganos, tejidos y células.

2. Todos los centros en los que sólo se lleven a cabo actividades de detección de posibles donantes deberán disponer al menos de un profesional de referencia que actuará como interlocutor con los coordinadores hospitalarios de trasplantes.

3. Todos estos centros deberán disponer, además, de un protocolo de colaboración, validado por la Comisión Autonómica de Trasplantes de Aragón.

Artículo 23. *Colaboración con el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.*

1. La Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud podrán colaborar y cooperar en la realización de estudios sobre la donación y/o resultados en salud de los trasplantes realizados en la Comunidad Autónoma de Aragón.

2. La Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud podrán colaborar y cooperar para la realización de actividades de formación dirigidas a los profesionales del Sistema de Salud de Aragón relacionadas con la materia objeto de la regulación de este Decreto.



CAPÍTULO V

Sistemas de información y registro de la Red de Trasplantes de Aragón.

Artículo 24. Sistemas de información y registro de la Red de Trasplantes de Aragón.

1. La Red de Trasplantes de Aragón se dotará de aquellos sistemas de información y registro necesarios para dar respuesta a las necesidades de evaluación de resultados en salud, calidad, seguridad.

2. Formarán parte de la Red de Trasplante de Aragón al menos los siguientes sistemas de información y registro:

- a) Sistema de información de trasplantes de órganos.
- b) Registro de Insuficiencia Renal Crónica en Tratamiento Sustitutivo.
- c) Sistema de información de obtención e implante de células y/o tejidos.
- d) Registro de biovigilancia.

3. Los sistemas de información que formen parte de la Red de Trasplantes de Aragón dependerán de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

Artículo 25. Sistema de información de trasplantes de órganos.

1. Los centros sanitarios que formen parte de la Red de Trasplantes de Aragón llevarán a cabo la declaración de los datos que el Departamento de Sanidad establezca para este sistema de información.

2. La gestión integral de este sistema de información se realizará por la Unidad Autónoma de Coordinación de Trasplantes.

3. La supervisión de este sistema de información se realizará por la Subcomisión de Sistemas de Información y Registro que definirá el cuadro de mandos anual para evaluar su actividad, calidad, resultados y uso eficiente de los recursos.

Artículo 26. Registro de Insuficiencia Renal Crónica en Tratamiento Sustitutivo.

El Registro de Insuficiencia Renal Crónica en Tratamiento Sustitutivo de la Comunidad Autónoma de Aragón se regula por lo establecido en su normativa específica de creación.

Artículo 27. Sistema de información de obtención e implante de tejidos y células.



1. El sistema de información de obtención e implante de tejidos recopilará toda la actividad y datos relacionados con la donación de tejidos, su disponibilidad, actividad de implante e indicaciones diagnósticas.

2. El Banco de Tejidos de la Entidad Pública Aragonesa Banco de Sangre y de Tejidos participará y colaborará en la gestión y evaluación de este sistema de información en sus áreas de competencia.

3. El/la Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes será la persona responsable de referencia y asesorará desde el punto de vista técnico las cuestiones relacionadas con este sistema de información.

Artículo 28. Registro de biovigilancia.

1. Se entiende por biovigilancia la detección, notificación, registro y transmisión de información de los incidentes, reacciones y eventos adversos, que hayan podido afectar, o pudieran influir, en la calidad y seguridad de alguno de los procesos imprescindibles en la obtención, trasplante o implante de órganos, tejidos o células.

2. Los centros sanitarios de la Red de Trasplantes de Aragón notificarán al registro de biovigilancia todas las actividades relacionadas con la obtención y trasplante de órganos, tejidos y células, tal y como estable la legislación vigente en materia de trazabilidad y biovigilancia.

3. El mantenimiento y gestión operativa se realizará por el/la Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes, los coordinadores hospitalarios de trasplantes y el personal responsable de biovigilancia de cada programa de trasplante de órganos, tejidos y células.

Artículo 29. Recogida de datos en los sistemas de información de la Red de Trasplantes de Aragón.

1. El Coordinador de cada Unidad de Coordinación Hospitalaria de Trasplantes será el responsable de velar por el buen funcionamiento y la calidad de la información de los sistemas de información de la Red de Trasplantes de Aragón en su centro sanitario.

2. La dirección asistencial del centro facilitará el apoyo y los recursos necesarios para llevar a cabo la recogida de datos.



3. Los profesionales sanitarios que intervengan en la obtención y/o trasplante de órganos, tejidos y células colaborarán con el Coordinador de la mencionada unidad en la recogida de datos.

4. La Dirección General de Asistencia Sanitaria, en colaboración con el Servicio Aragonés de Salud, facilitará el soporte técnico-tecnológico para la recogida de datos.

5. El/la Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes, conjuntamente con el Coordinador Hospitalario de Trasplantes, será la persona interlocutora con los centros sanitarios en los aspectos relacionados con la recogida y custodia de la información, así como la supervisión de los registros.

6. Los sistemas de información garantizarán las previsiones legales de codificación y de trazabilidad que permitan la identificación de donantes y receptores y caracterización de todos los órganos, células y tejidos desde su obtención hasta su trasplante o implante en personas con fines terapéuticos.

Artículo 30. Colaboración y participación en otros sistemas de información.

1. Los centros autorizados para la obtención o trasplante o implante de órganos, tejidos o células del Sistema de Salud de Aragón participarán en aquellos sistemas de información que se establezcan desde la Organización Nacional de Trasplantes.

2. La participación en sistemas de información que no sean propios del Sistema de Salud de Aragón deberá haber sido evaluada en la subcomisión de sistemas de información y validada por la Comisión Autonómica de Trasplantes.

3. La participación en estos sistemas de información se guiará por los protocolos y documentos técnicos que sean emitidos por la Organización Nacional de Trasplantes.

4. La persona responsable de la Unidad de Coordinación Hospitalaria de Trasplantes velará por el correcto registro de datos y el buen funcionamiento de los sistemas de información en los que participe el centro sanitario.

5. La Red de Trasplantes de Aragón colaborará con los sistemas de información y registros nacionales de los programas de donación, trasplante e implante de órganos, tejidos y células.

6. La información recogida para la participación en estos registros se considerará parte del Sistema de Información de la Red de Trasplantes de Aragón.



CAPÍTULO VI

Autorización de centros sanitarios y programas

Artículo 31. *Autorización de centros y servicios sanitarios para la obtención y/o trasplante de órganos.*

1. Los centros sanitarios donde se lleve a cabo la obtención y/o trasplante de órganos con fines terapéuticos deberán ser autorizados por el Director General de Asistencia Sanitaria del Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón.

2. La autorización se concederá de forma específica según el tipo de actividad, de obtención y/o trasplante, y según el tipo de programa de trasplante.

3. La autorización requerirá cumplir con los requisitos técnicos, organizativos y condiciones mínimas establecidas por la legislación vigente, estatal y autonómica.

4. El/La Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes notificará a la Organización Nacional de Trasplantes la relación de centros sanitarios donde se lleve a cabo donación y/o trasplante de órganos, así como los diferentes programas autorizados.

Artículo 32. *Centros de obtención y/o implante de tejidos y células.*

1. Los centros sanitarios donde se lleve a cabo la donación, obtención e implante de tejidos y células deberán contar con la correspondiente autorización del Director General de Asistencia Sanitaria del Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón.

2. La autorización se concederá de forma específica para la obtención de cada tipo de tejido o grupo celular según establece la legislación que lo regule.

3. Se requerirá también autorización específica para cada actividad de aplicación o implante de células y tejidos y para cada tipo de células y tejidos.

4. Estos centros deberán estar inscritos en el Registro de Centros y Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Aragón y serán notificados a la Organización Nacional de Trasplantes.

5. El/La Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes notificará a la Organización Nacional de Trasplantes la relación de programas y actividades relacionadas con la donación y/o trasplante de tejidos o células.



6. Los centros autorizados para la obtención, donación de tejidos y células deberán disponer de una persona responsable que actuará como interlocutor con el Banco de Tejidos de la Entidad Pública Aragonesa Banco de Sangre y Tejidos de Aragón y con el/la Coordinador/a Autonómico/a de Trasplantes.

Artículo 33. Centros de detección de donantes.

1. Podrán identificarse centros de detección de donantes de órganos, células y tejidos, definidos como aquellos centros, de titularidad pública y privada que, sin estar autorizados para la extracción, llevan a cabo la identificación de posibles donantes.

2. Los centros autorizados para la obtención de órganos, tejidos o células podrán establecer acuerdos con otros centros sanitarios para llevar a cabo la detección de posibles donantes.

3. Los centros detectores identificarán al posible donante y se comunicarán con la Unidad de Coordinación Hospitalaria de Trasplantes de referencia que establecerá el procedimiento a seguir.

Artículo 34. Inspección.

1. El Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón podrá efectuar inspecciones periódicas para garantizar que los centros y servicios autorizados para la obtención y/o trasplantes de órganos, células y tejidos cumplen con los requisitos legalmente establecidos y las condiciones de autorización.

2. También podrá realizar inspecciones extraordinarias en el supuesto de efectos o reacciones adversas graves, a iniciativa propia o a solicitud de la Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón, de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, proponiendo las medidas correctivas correspondientes.

Artículo 35. Colaboración de la Unidad de Coordinación Autonómica de Trasplantes de Aragón en las actividades de autorización e inspección.

1. La Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón colaborará con el órgano competente para la autorización de centros y servicios sanitarios del Gobierno de Aragón mediante la elaboración de los informes técnicos que le sean demandados.



2. Dicha Unidad también podrá colaborar en las inspecciones y auditorías que se realicen a los centros y servicios sanitarios, de titularidad pública o privada, en materia de obtención, procesamiento y trasplantes de órganos, tejidos y células que así se le demande desde el Departamento de Sanidad.

3. Dicha Unidad colaborará con la unidad administrativa correspondiente en la autorización de actividades en los establecimientos sanitarios de tejidos de la comunidad autónoma de Aragón.

4. La Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón notificará a la Organización Nacional de Trasplantes los centros autorizados para las actividades de obtención, trasplante e implante de órganos, tejidos y células que se lleve a cabo en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Disposición adicional primera. *Funcionamiento.*

Los órganos colegiados que integran la Red de Trasplantes de Aragón se registrarán por su reglamento de régimen interior, así como por las reglas para los órganos colegiados previstas por la normativa básica estatal establecida en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y por las disposiciones contenidas en el capítulo V del Texto Refundido de la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Disposición adicional segunda. *Términos genéricos.*

Las menciones genéricas en masculino que aparecen en el articulado de este Decreto se entenderán referidas también a su correspondiente femenino y viceversa.

Disposición transitoria única. *Adaptación de comisiones.*

Las comisiones ya constituidas a la publicación de este Decreto adaptarán su composición y funcionamiento a lo establecido en el mismo en el plazo máximo de tres meses desde la entrada en vigor de este reglamento.

Disposición derogatoria única. *Cláusula derogatoria.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este reglamento.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*



Se faculta a la Consejera competente en materia de sanidad para dictar cuantas disposiciones resulten precisas para el desarrollo y aplicación de este Decreto.

Disposición final segunda. *Comisiones de nueva creación.*

Las comisiones creadas mediante este Decreto se constituirán en el plazo máximo de tres meses desde su entrada en vigor.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Esta disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial de Aragón”.

Zaragoza, a de 2020

El Presidente del Gobierno de Aragón

JAVIER LAMBÁN MONTAÑÉS

La Consejera de Sanidad

SIRA REPOLLÉS LASHERAS