
Resolución de 16-05-2005, de la Dirección General de Juventud, por la que se da publicidad al reconocimiento oficial e integración en la Red Castellano-Manchega de Información Juvenil a determinados Puntos de información juvenil.

Con base en lo dispuesto en el apartado Decimocuarto de la Orden de 10 de octubre de 1997, mediante la que se regula la Red de Información Juvenil en Castilla-La Mancha (DOCM núm. 47 de 17 de octubre de 1997), esta Dirección General ha resuelto:

Dar publicidad al reconocimiento oficial e integración en la Red de Información Juvenil de Castilla-La Mancha a los Puntos de Información Juvenil que a continuación se relacionan, así como proceder a su inscripción en el Registro de Centros y Puntos de Información Juvenil:

Nº expediente: CR/P/57 Nombre del punto: PIJ Ayuntamiento de Manzanares; Localidad: Manzanares; Provincia: Ciudad Real.

Nº expediente: CR/P/58 Nombre del punto: PIJ Universidad Popular de Castellar de Santiago; Localidad: Castellar de Santiago; Provincia: Ciudad Real.

La presente Resolución, dictada a los meros efectos de publicidad, tiene naturaleza de acto de trámite, no siendo susceptible de recurso alguno de conformidad con lo establecido en el artículo 107.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común."

Toledo, 16 de mayo de 2005
La Directora General de Juventud
ESTHER PADILLA RUIZ

Consejería de Sanidad

Orden de 23-05-2005, de la Consejería de Sanidad, por la que se desarrolla el registro de hemovigilancia de Castilla-La Mancha y se crea su fichero automatizado de datos.

La Hemovigilancia es el procedimiento consistente en la detección, recogida y análisis de la información sobre los efectos adversos e inesperados de la transfusión sanguínea. El fin principal de la Hemovigilancia es proporcionar de forma continuada información veraz que contribuya a mejorar la seguridad de la transfusión sanguínea, posibilitando la adopción de las medidas correctoras oportunas.

El Decreto 18/2005, de 15 de febrero, de la Red de Hemodonación, Hemoterapia y Hemovigilancia de Castilla-La Mancha, desarrolla, en su artículo 21, la estructura básica del Sistema de Hemovigilancia en la Comunidad Autónoma, establece la obligatoriedad de los facultativos de colaborar con dicho sistema y crea el Registro de Hemovigilancia de Castilla-La Mancha; asimismo, dispone que la Consejería de Sanidad determinará reglamentariamente el contenido, gestión y organización del mismo.

La Directiva 2002/98/CE, de 27 de enero de 2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establecen normas de calidad y seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes, dedica su Capítulo V a la Hemovigilancia. En dicho capítulo se establece que se notificará a la Autoridad competente todo efecto adverso grave relacionado con la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre y de componentes sanguíneos, determinando en su artículo 13 que se llevará un Registro de los datos sobre dichas notificaciones.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica. En su artículo 7 dice que toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y que los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar estos derechos.

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singular-

mente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión. Asimismo, dispone en su artículo 20, párrafo primero, que la creación, modificación o supresión de los ficheros de las Administraciones Públicas sólo se podrá hacer por medio de disposición general publicada en el Boletín Oficial del Estado o Diario Oficial correspondiente y, en el párrafo segundo, se recogen los requisitos que deberán contener las disposiciones de creación y modificación de los ficheros.

La Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, recoge en su artículo 4 los derechos de los ciudadanos en relación con el sistema sanitario de la Comunidad Autónoma, entre los cuales se encuentra el derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y estancia en los centros sanitarios públicos y privados.

Finalmente, el Decreto 53/2002, de 23 de abril, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha dispone en su artículo 2.1 que la creación, modificación y supresión de los ficheros de datos de carácter personal se realizará por Orden del titular de la Consejería competente por razón de la materia a la que afectan.

En consecuencia con todo lo expresado y de acuerdo con el informe favorable del Comité Regional de Protección de Datos, dispongo:

Artículo 1.- Objeto

1.- El Registro de hemovigilancia de Castilla-La Mancha tiene por objeto servir a los distintos centros y servicios sanitarios que componen la Red de Hemodonación, Hemoterapia y Hemovigilancia de Castilla-La Mancha como instrumento de conocimiento del funcionamiento real del sistema y para permitir la toma de medidas adecuadas de prevención en esta materia.

2.- Para lograr este objeto, el Registro de hemovigilancia realizará las siguientes actividades:

- a) Recoger y procesar los datos notificados al Sistema de Hemovigilancia
- b) Normalizar, procesar, integrar y analizar la información, transmitiendo las conclusiones y recomendaciones derivadas de dicho análisis a todos los integrantes del Sistema de Hemovigilancia.
- c) Seguimiento del funcionamiento del sistema de notificación.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación

El Registro de hemovigilancia de Castilla-La Mancha extiende su ámbito de aplicación a todos los centros y servicios de la Red de Hemodonación, Hemoterapia y Hemovigilancia de Castilla-La Mancha.

Artículo 3.- Sistema de notificación.

1.- Cuando se produzca un incidente relacionado con la donación o preparación de los componentes de la sangre, el facultativo correspondiente del Centro regional de transfusión notificará la información al Director del Centro, quien a su vez lo transmitirá al Coordinador de la Red para que sea incluido en el Registro de hemovigilancia.

2.- Cuando se sospeche la producción de un incidente relacionado con la hemoterapia, el facultativo correspondiente del Servicio de transfusión lo notificará al Director de dicho Servicio, iniciándose el estudio del caso y notificándolo al Director del Centro regional de transfusión, quien, a su vez, lo transmitirá al Coordinador de la Red para que sea incluido en el Registro. Una vez completado el estudio, se notificará de nuevo la información confirmada y se incluirá una copia del mismo en la historia clínica del paciente.

3.- Se garantizará la confidencialidad total de la información y de las personas emisoras de la misma, así como el principio de no punibilidad.

4.- En general, los plazos de notificación de un punto de la Red a otro no deben exceder las 72 horas. Sin embargo, la notificación será urgente en caso de contaminación bacteriana o infección viral y, tan pronto como sea posible, en aquellos incidentes en los que se sospeche su relación con la transmisión de enfermedades infecciosas, con la calidad y seguridad de los componentes o aquellos que pudieran implicar a más receptores.

5.- El Coordinador de la Red, junto con los Directores de los centros y servicios de transfusión, elaborará los formularios de declaración de reacciones y efectos adversos, así como los protocolos de investigación necesarios en cada estudio, que deberán ser compatibles con los del Programa Estatal de Hemovigilancia.

Artículo 4.- Objetivos del sistema de notificación

Los objetivos del sistema de notificación son:

1.- Proveer a la comunidad médica de información real sobre los incidentes

relacionados con la transfusión y la donación, mediante la difusión periódica de los informes que se elaboren con los datos recogidos. El análisis se realizará, al menos, anualmente.

2.- Establecer las medidas correctoras y realizar el seguimiento de las mismas para evitar la recurrencia de algunos efectos o errores en la cadena transfusional.

3.- Alertar a los servicios y centros de la Red de Hemodonación, Hemoterapia y Hemovigilancia sobre los efectos adversos que tengan que ver con más de un individuo, tales como enfermedades infecciosas o anomalías en la bolsa de sangre, en las soluciones, en el material o equipos empleados para el procesamiento de la sangre.

4.- Asegurar la trazabilidad de los componentes sanguíneos. Se entiende por trazabilidad la capacidad para identificar al receptor de cada componente sanguíneo y, a la inversa, a todos los donantes que han intervenido en la transfusión de un determinado paciente. Los datos que para este fin deban recogerse en el etiquetado serán, como mínimo, los recogidos en el Anexo III de la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003. Dichos datos se conservarán durante un mínimo de 30 años.

Artículo 5.- Dependencia y organización del Registro

1.- El Registro de hemovigilancia de Castilla-La Mancha dependerá de la Dirección General competente en materia ordenación sanitaria.

2.- El Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam) facilitará los recursos necesarios para asegurar el buen funcionamiento del Registro de hemovigilancia de Castilla-La Mancha.

3.- El Coordinador de la Red será el responsable del funcionamiento y seguimiento del Sistema de Notificación y del Registro.

Artículo 6.- Fichero automatizado

1.- Se crea el Fichero automatizado de datos del programa informático del Registro de hemovigilancia de Castilla-La Mancha.

2.- Las características de este fichero, cuya creación responde a la necesidad de optimizar la gestión del Registro de hemovigilancia de Castilla-La Mancha, se especifican en el Anexo de esta Orden.

3.- Sólo podrá acceder a los datos sanitarios del Fichero el personal facultativo integrado en la Red de Hemodonación Hemoterapia y Hemovigilancia, en el cumplimiento de sus tareas.

4.- Tanto las personas que participen en la realización del Fichero como los profesionales sanitarios que traten los datos quedan sujetos al secreto profesional u otra obligación equivalente de secreto respecto de los datos que en él se contengan.

Disposición Adicional.

Los datos que deben recogerse en el etiquetado, a los que se refiere el artículo 4.4 de esta Orden, serán sustituidos por los que figuren en la norma que incorpore al Ordenamiento Jurídico español la referida Directiva europea.

Disposición Final.

La presente Orden entrará en vigor a los 15 días de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Toledo, 23 de mayo de 2005

El Consejero de Sanidad
ROBERTO SABRIDO BERMÚDEZ

Anexo

Fichero automatizado del registro de hemovigilancia de Castilla-La Mancha.

A) Nombre del fichero: Registro de hemovigilancia de Castilla-La Mancha.

B) Finalidad: Optimizar la gestión del Registro de hemovigilancia de Castilla-La Mancha.

C) Personas sobre las que se obtendrán datos:

a) Pacientes sometidos a tratamiento hemoterápico que sufran una reacción o efecto adverso a dicho tratamiento en cualquier centro sanitario de Castilla-La Mancha.

b) Donantes de sangre y de sus componentes que resulten implicados en una reacción o efecto adverso de la hemoterapia o que sufran una reacción o efecto adverso en una donación.

c) Personal facultativo notificador.

D) Procedimiento de recogida de datos: Se obtendrán a través de los cuestionarios de declaración obligatoria remitidos al registro en la forma determinada en el artículo 3 de esta Orden.

E) Estructura básica del fichero y descripción de los tipos de datos:

a) Datos del paciente/donante:

-Nombre.

-Apellidos.

- DNI
- Sexo.
- Fecha de nacimiento.
- Municipio de residencia.
- Provincia de residencia.
- Domicilio.
- Teléfono.
- Dirección de correo electrónico.
- Código de identificación de paciente (CIP).
- Nº de Historia Clínica.
- Diagnóstico.

b) Datos sobre la reacción/ efecto/ incidente:

- Fecha de la transfusión/donación.
- Antecedentes personales relacionados.
- Momento de la reacción/ efecto/ incidente.
- Datos del componente (identificación).
- Tipo de error.

c) Manifestaciones Clínicas.

d) Estudio del incidente o reacción.

1. Conclusión del estudio.
2. Cuantificación de la gravedad.
3. Imputabilidad.

e) Datos del facultativo notificador.

1. Nombre y apellidos.
2. Centro de trabajo.
3. Teléfono de contacto.

F) Cesiones de datos previstas: Ministerio de Sanidad y Consumo (Programa Estatal de Hemovigilancia).

G) Órgano de la Administración responsable del fichero: Dirección General competente en materia ordenación sanitaria.

H) Servicio o Unidad ante la que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición: la Dirección General competente en materia ordenación sanitaria, y los centros y servicios de la Red de Hemodonación, Hemoterapia y Hemovigilancia de Castilla-La Mancha.

I) Medidas de seguridad: Nivel alto.

Orden de 24-05-2005, de la Consejería de Sanidad, por la que se desarrolla el registro de donantes de sangre de Castilla-La Mancha y se crea su fichero automatizado de datos.

La disponibilidad de sangre y de sus componentes depende de la voluntad de los ciudadanos que estén dispuestos a realizar donaciones. Con el fin de preservar la salud pública y evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, así como para garantizar la máxima calidad y seguridad en la realización de los procesos de extracción, tratamiento, distribución y utilización, la Comunidad Autónoma ha regulado esta materia mediante el Decreto 18/2005, de 15 de febrero, de la Red de Hemodonación, Hemoterapia y Hemovigilancia de Castilla-La Mancha.

Dicho Decreto, en su artículo 20, creó el Registro de Donantes de Sangre de Castilla-La Mancha. Asimismo, dispone que la Consejería de Sanidad determinará reglamentariamente el contenido, gestión y organización del mismo.

La Directiva 2004/33/CE, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos, establece, entre otros, los requisitos de la información que debe suministrarse a los donantes y la que se ha de recabar de los mismos, así como los criterios para la selección de los posibles donantes.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica. En su artículo 7 dice que toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y que los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar estos derechos.

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión. Asimismo dispone en su artículo 20, párrafo primero, que la creación, modificación o supresión de los ficheros de las Administraciones Públicas sólo se podrá hacer por medio de disposición general publicada en el Boletín Oficial del Estado o Diario Oficial correspondiente

y, en el párrafo segundo, se recogen los requisitos que deberán contener las disposiciones de creación y modificación de los ficheros.

La Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, recoge en su artículo 4 los derechos de los ciudadanos en relación con el sistema sanitario de la Comunidad Autónoma, entre los cuales se encuentra el derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y estancia en los centros sanitarios públicos y privados.

Finalmente el Decreto 53/2002, de 23 de abril, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha dispone en su artículo 2.1 que la creación, modificación y supresión de los ficheros de datos de carácter personal se realizará por Orden del titular de la Consejería competente por razón de la materia a la que afectan.

En consecuencia con todo lo expresado y de acuerdo con el informe favorable del Comité Regional de Protección de Datos, dispongo:

Artículo 1. Objeto

1.- El Registro de donantes de sangre de Castilla-La Mancha tiene por objeto servir a los distintos centros y servicios sanitarios que componen la Red de Hemodonación, Hemoterapia y Hemovigilancia de Castilla-La Mancha como instrumento de consulta, análisis y evaluación de la situación en que se encuentra la Hemodonación.

2.- Para lograr este objeto, el Registro de donantes de sangre realizará las siguientes actividades:

- a) Centralizar los datos que figuren en los Registros de donantes de sangre de los centros y servicios de la Red, existentes en el momento de la entrada en vigor de esta Orden y los que se incorporen con posterioridad.
- b) Normalizar, procesar, integrar y analizar la información.
- c) Evaluar la hemodonación en la Comunidad Autónoma.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

El Registro de donantes de sangre de Castilla la Mancha extiende su ámbito de aplicación a todos los Centros regionales, Servicios de transfusión y Puntos de extracción de sangre para la donación, los cuales desarrollarán las siguientes actividades: