

I.- DISPOSICIONES GENERALES

Consejería de Salud y Bienestar Social

Decreto 2/2011, de 25/01/2011, de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha. [2011/1319]

El trasplante de órganos, tejidos y células de origen humano con fines terapéuticos constituye un área de la medicina que ha experimentado un gran desarrollo en los últimos años, debido a los numerosos beneficios que de esta actividad se derivan para los pacientes y al progreso científico-técnico actual en este campo, que los hace viables. Este crecimiento tiene que llevar aparejada la regulación normativa de los múltiples aspectos del trasplante relacionados con la donación, obtención, conservación, distribución e implante de los órganos, tejidos y células utilizados, a fin de mejorar la coordinación y la gestión de esta actividad, optimizar los recursos asistenciales destinados al efecto y garantizar la calidad y seguridad de todos los procesos vinculados a la misma. La Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha es un recurso organizativo con capacidad para la ordenación y la planificación de la política de trasplantes en la Comunidad Autónoma, además de una herramienta de control y garantía de calidad.

En el ámbito estatal, la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos, regula esta materia y tiene carácter de normativa básica. El Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos prevé, en su artículo 20, la creación por parte de las Comunidades Autónomas de unidades de coordinación autonómica de trasplantes, dirigidas por un coordinador autonómico que forma parte de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como de unidades de coordinación hospitalaria en todos los centros autorizados para la extracción y el trasplante de órganos y tejidos. También establece la posibilidad de crear unidades de coordinación sectorial. El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, 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, tiene carácter de norma básica e incorpora a nuestro ordenamiento jurídico los contenidos de las Directivas Europeas sobre calidad y seguridad en los trasplantes de células y tejidos: la Directiva 2004/23/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, y la Directiva 2006/17/CE, de la Comisión, de 08 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.

El artículo 32.3 del Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha dispone que en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, es competencia de la Junta de Comunidades el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, sin perjuicio de la necesaria coordinación efectuada por la Administración del Estado.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, el Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios y la Orden de la Consejería de Sanidad, de 12 de agosto de 1996, sobre autorización de los Servicios de Extracción y Trasplante de Órganos de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, regulan el procedimiento mediante el cual los centros sanitarios pueden solicitar la autorización para la realización de actividades relacionadas con los trasplantes. Finalmente, la Circular 3/97 de la Dirección General de Atención Primaria y Especializada del Instituto Nacional de la Salud (Insalud), a las Direcciones Provinciales y Gerencias de Atención Especializada, regula en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha los aspectos básicos de las coordinaciones hospitalarias de trasplantes.

En el año 2002 se constituyó la Comisión Regional de Trasplantes de Castilla-La Mancha, para realizar labores de asesoramiento en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Debido a lo anteriormente expuesto y al desarrollo normativo en los últimos años en materia de trasplantes, se hace necesaria la regulación en nuestra Comunidad Autónoma de la estructura organizativa y el marco de relaciones de los diferentes agentes que intervienen en la promoción, coordinación y gestión de todas las actuaciones que se producen en este campo.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo Consultivo, a propuesta del Consejero de Salud y Bienestar Social y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 25 de enero de 2011,

Dispongo:

Capítulo I
Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

1. Este Decreto tiene por objeto regular la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha.
2. La Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha es el conjunto de recursos sanitarios, humanos y materiales implicados en el proceso de donación-trasplante, con fines terapéuticos, de órganos, tejidos y células de origen humano.
3. La Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha colaborará con la Organización Nacional de Trasplantes en el cumplimiento de los fines de ésta.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. La presente norma será de aplicación a todas las personas, instituciones, centros y servicios que integran la Red y que desarrollan actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica, con fines terapéuticos, de órganos, tejidos y células de origen humano en el ámbito territorial de Castilla-La Mancha, bajo la dirección de las autoridades sanitarias y la coordinación de la Unidad Autonómica de Coordinación de Trasplantes, conforme a lo dispuesto en este Decreto y al ordenamiento jurídico que les resulta aplicable.

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

- a) Los procesos de donación y uso de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos, con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas, los cuales están regulados por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- b) La hemodonación, los bancos de sangre y productos derivados, la utilización terapéutica de sangre y productos derivados, regulados por su normativa específica.
- c) Las células reproductoras en aquellos aspectos regulados por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- d) La mera obtención de órganos, tejidos y células humanas con la finalidad exclusiva de realizar estudios y análisis clínicos u otros fines diagnósticos o terapéuticos, que no incluyan la aplicación en el cuerpo humano.
- e) Las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico.
- f) Productos humanos que tengan la consideración de deshecho o producto sanitario.
- g) La donación por una persona de su cadáver para estudio, investigación o docencia.

3. Las células y tejidos fetales y las células troncales adultas y embrionarias quedan afectadas por este Decreto si su finalidad es el uso terapéutico o la aplicación clínica y cuando las actividades implicadas cuenten con las autorizaciones específicas reguladas por el Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y cumplan los requisitos del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, y del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, 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.

4. Las actividades relacionadas con los productos elaborados derivados de células y tejidos humanos destinados a ser aplicados en los seres humanos se ajustarán a lo dispuesto en el Real Decreto 1301/2006.

Artículo 3. Definiciones.

Serán de aplicación a efectos de este Decreto las siguientes definiciones, así como cualquier otra establecida por la normativa básica vigente:

- a) Almacenamiento: mantenimiento de las células o tejidos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.
- b) Aplicación: cualquier actividad que implique el uso de células o tejidos en un receptor humano y/o en aplicaciones extracorporales (se engloban las actividades de implantar, infundir, injertar, aplicar o trasplantar).
- c) Células: las células individuales de origen humano o los grupos celulares de origen humano cuando no estén unidos por ninguna forma de tejido conectivo.
- d) Células reproductoras: aquellas células o tejidos que puedan ser utilizados para la reproducción humana asistida.
- e) Diagnóstico de la muerte: el diagnóstico y certificación de la muerte de una persona se basará en el cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias o de las funciones encefálicas conforme a los protocolos establecidos por el Real Decreto 2070/1999.
- f) Distribución: transporte y entrega de órganos, tejidos o células destinados a ser trasplantados o aplicados en el ser humano.
- g) Donación: acto de donar órganos, tejidos o células humanos destinados a ser trasplantados o aplicados en el ser humano.
- h) Donante: toda fuente humana, viva o muerta, de órganos, células o tejidos humanos.
- i) Donante fallecido: se considera donante fallecido a aquella persona difunta de la que se pretende extraer órganos, tejidos o células que, cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 10 del Real Decreto 2070/1999, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición.
- j) Donante vivo: se considera donante vivo a aquella persona que, cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 9 del Real Decreto 2070/1999, efectúe la donación en vida de aquellos órganos (o parte de los mismos), tejidos o células cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.
- k) Efecto adverso: cualquier hecho desfavorable, en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o aplicación, que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, a estados que hagan peligrar su vida, a discapacidad o invalidez, que pueda dar lugar a hospitalización o ser causa de una enfermedad o de su prolongación.
- l) Establecimiento de tejidos: banco de tejidos, unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos. El establecimiento de tejidos también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos y células.
- m) Extracción de órganos: proceso por el cual se obtienen el o los órganos de un donante vivo o fallecido para su posterior trasplante en uno o varios receptores.
- n) Obtención: proceso por el que se hace que órganos, tejidos o células humanos estén disponibles con la finalidad de ser trasplantados o aplicados en el ser humano.
- ñ) Órgano: parte del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia. Son, en este sentido, órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser extraídos y trasplantados de acuerdo con los avances científico-técnicos.
- o) Preservación: utilización de agentes químicos, alteración de las condiciones medioambientales o de otros medios durante el procesamiento de los órganos, tejidos o células, a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos, desde su obtención hasta su trasplante o aplicación.
- p) Procedimientos normalizados de trabajo: instrucciones de trabajo documentadas y autorizadas que describen cómo llevar a cabo las actividades de un proceso específico, los materiales y métodos que deben utilizarse y el resultado esperado.
- q) Procesamiento: operación u operaciones que implican la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los órganos, tejidos y las células destinados a su trasplante o aplicación en el ser humano.
- r) Proceso de donación-trasplante: conjunto de pasos técnicos seguidos en un orden definido que transforma órganos, tejidos y células de donantes fallecidos o donantes vivos en órganos, tejidos y células disponibles para el trasplante o aplicación. Empieza con la identificación de los donantes potenciales y termina con el trasplante o aplicación.
- s) Programa de trasplante: conjunto de procedimientos normalizados de trabajo realizados por un centro o servicio sanitario con objeto de obtener, preservar, disponer y trasplantar o aplicar componentes anatómicos con fines terapéuticos.
- t) Receptor: es aquella persona que recibe el trasplante de un órgano o al que se le apliquen células o tejidos con fines terapéuticos.
- u) Reacción adversa: respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o aplicación, que resulte mortal, potencialmente mortal, ge-

nere discapacidad o invalidez, que pueda dar lugar a hospitalización o ser causa de una enfermedad o de su prolongación.

v) Tejido: toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.

x) Trasplante de órganos: utilización terapéutica de los órganos humanos que consiste en sustituir un órgano enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.

y) Trazabilidad: capacidad para localizar e identificar el órgano, los tejidos o las células en cualquier paso del proceso desde la donación hasta el trasplante o aplicación en el receptor, o hasta ser desestimados o eliminados, lo que lleva consigo la capacidad de identificar al donante, al establecimiento de tejidos o a la instalación autorizada responsable de su obtención, recepción, procesamiento y, en su caso, almacenamiento; asimismo, la capacidad de identificar al receptor o receptores del trasplante o aplicación en los centros correspondientes. La trazabilidad cubre, además, la capacidad de localizar e identificar cualquier dato relevante relativo a los productos y materiales que entran en contacto directo con dichos órganos, tejidos o células y que puedan afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

z) Uso autólogo: proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona.

Capítulo II

Composición de la Red

Artículo 4. Órganos de la Red.

La Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha está integrada por:

a) Órganos superiores de la Red:

1º La Unidad Autónoma de Coordinación de Trasplantes.

2º El Coordinador Autonómico de Trasplantes.

3º La Comisión Asesora de Trasplantes de Castilla-La Mancha.

b) Órganos de apoyo de la Red:

1º Los coordinadores de trasplantes hospitalarios y, en su caso, los coordinadores de enfermería de trasplantes y los coordinadores adjuntos de trasplantes.

2º Las Comisiones Hospitalarias Asesoras de Trasplantes.

c) Los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, autorizados para realizar procedimientos relacionados con el proceso de donación-trasplante de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos.

Artículo 5. La Unidad Autónoma de Coordinación de Trasplantes.

1. La Unidad Autónoma de Coordinación de Trasplantes es la unidad administrativa responsable de la coordinación de trasplantes y de la gestión de los registros y del sistema de información de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha.

2. La Unidad Autónoma de Coordinación de Trasplantes dependerá orgánicamente de la Dirección General del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam) competente en materia de atención sanitaria, contará con los recursos humanos y materiales suficientes para el desempeño de sus funciones y estará dirigida por el Coordinador Autonómico de Trasplantes.

Artículo 6. El Coordinador Autonómico de Trasplantes.

1. El Coordinador Autonómico de Trasplantes será el responsable de coordinar, planificar y realizar el seguimiento del funcionamiento de la Red de Trasplantes y el responsable técnico de la Unidad Autónoma de Coordinación de Trasplantes.

2. El Coordinador Autonómico de Trasplantes desarrollará las siguientes funciones:

a) Promover la implantación y potenciar programas de trasplantes.

b) Colaborar con los centros autorizados en la puesta en marcha de programas de trasplantes.

c) Proporcionar apoyo técnico a los coordinadores de trasplantes hospitalarios.

- d) 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 la Comunidad Autónoma.
- e) Elaborar o colaborar en la elaboración de programas de evaluación de la calidad de los procesos de donación-trasplante, en colaboración con los coordinadores de trasplantes hospitalarios.
- f) Colaborar en la promoción de la donación participando en actividades relacionadas con la misma, proponiéndolas o diseñándolas, en colaboración con las distintas instituciones, entidades y asociaciones implicadas.
- g) Velar por el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de donación-trasplante y hacer cumplir las resoluciones e instrucciones emanadas de los órganos superiores de la Consejería competente en materia de sanidad y de la Comisión Asesora de Trasplantes de Castilla-La Mancha.
- h) Mantener actualizado el catálogo de recursos materiales y humanos de los diferentes centros autorizados para actividades en relación con la donación-trasplante, así como de las necesidades de los mismos.
- i) Proponer actividades de formación continuada para los coordinadores de trasplantes hospitalarios u otro personal vinculado a esta actividad.
- j) Proponer y participar en trabajos de investigación relacionados con las funciones que tiene encomendadas.
- k) Coordinar las relaciones de la Red con la Organización Nacional de Trasplantes y con otras organizaciones.
- l) Elaborar la memoria y el plan anual de actividades de la Red, en colaboración con los coordinadores de trasplantes hospitalarios.
- m) Centralizar la información relativa a la donación y el trasplante en la Comunidad Autónoma, proporcionando a la autoridad sanitaria competente aquellos datos que le sean requeridos.
- n) Colaborar en la elaboración de las distintas normas jurídicas relacionadas con la donación y el trasplante.
- ñ) Cualquier otra que le atribuya el ordenamiento jurídico o le encomiende la autoridad sanitaria competente.

3. La designación y el cese del Coordinador Autonómico de Trasplantes será realizada por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad, a propuesta de la persona titular de la Dirección-Gerencia del Sescam. El período de nombramiento será de cuatro años, pudiendo ser renovado.

4. La designación recaerá sobre una persona licenciada en medicina y cirugía, titular de una plaza en el Sescam, poseedor de amplia experiencia hospitalaria, procedente de alguna de las especialidades incluidas en el proceso de donación-trasplante y con conocimientos en administración sanitaria.

5. El Coordinador Autonómico de Trasplantes dependerá de la persona titular de la Dirección General del Sescam competente en materia de atención sanitaria.

Artículo 7. La Comisión Asesora de Trasplantes de Castilla-La Mancha.

1. La Comisión Asesora de Trasplantes de Castilla-La Mancha es el órgano consultivo en materia de trasplantes en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

2. La Comisión Asesora de Trasplantes de Castilla-La Mancha estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente:

El Coordinador Autonómico de Trasplantes.

b) Vocales:

1º Una persona designada por la persona titular de la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria.

2º Una persona designada por la persona titular de la Dirección General del Sescam competente en materia de atención sanitaria.

3º Los coordinadores de trasplantes de los hospitales autorizados para las actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante de órganos, tejidos y células.

c) Secretario: una persona de la Unidad Autonómica de Coordinación de Trasplantes.

3. Corresponde al presidente de la Comisión:

a) La representación general de la Comisión en su ámbito de competencias.

b) La convocatoria de las reuniones ordinarias de la Comisión.

c) Velar por las atribuciones de la Comisión cuando ésta no esté reunida.

d) Solicitar asistencia a las reuniones, en calidad de expertos, a todas aquellas personas de competencia reconocida en los asuntos incluidos en el orden del día, con voz y sin voto.

4. Corresponde al secretario:

- a) Preparar el orden del día de las convocatorias.
- b) Auxiliar al presidente en el mantenimiento del funcionamiento y la coordinación de la Comisión.
- c) Informar a los miembros de la Comisión de la normativa publicada en materia de trasplantes.

5. Las funciones de la Comisión Asesora de Trasplantes de Castilla-La Mancha serán las siguientes:

- a) Proponer actividades a desarrollar, dentro de los objetivos de la Consejería competente en materia de sanidad, relacionadas con el proceso de donación- trasplante en el ámbito de la Comunidad Autónoma.
- b) Proponer acciones y colaborar en el fomento de la donación de órganos, tejidos y células en la Comunidad Autónoma.
- c) Mantener una eficaz comunicación y colaboración con la Organización Nacional de Trasplantes, a través del Coordinador Autonómico.
- d) Fomentar, a través de la Consejería competente en materia de sanidad, las relaciones de colaboración y coordinación con otras Comunidades Autónomas en materia de donación-trasplante de órganos, tejidos y células.
- e) Velar por la equidad en el acceso de los ciudadanos al trasplante, garantizando la gestión adecuada de las listas de espera.
- f) Recoger la información sobre los avances tecnológicos en materia de trasplantes y proponer actualizaciones en la lista de indicaciones médicas y mejoras en el proceso de donación-trasplante.
- g) Proponer, asesorar y colaborar en estudios de investigación en materia de trasplantes.
- h) Solicitar la creación de cuantos grupos de trabajo se consideren necesarios para el análisis de los aspectos específicos de cada tipo de trasplante y de la información sobre los avances científicos en el campo de los trasplantes, así como participar en la designación de los integrantes de dichos grupos.
- i) Proponer acciones de formación continuada para incorporar los avances médicos y tecnológicos en esta materia.
- j) Emitir informes sobre las consultas que se le realicen.
- k) Aprobar documentos técnicos relacionados con el proceso de donación-trasplante.

6. La Comisión se reunirá, como mínimo, dos veces al año.

Artículo 8. Los coordinadores de trasplantes hospitalarios.

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

2. Las funciones del coordinador de trasplantes hospitalario serán:

- a) Detectar precozmente y realizar el seguimiento del donante fallecido, en colaboración con los diferentes servicios hospitalarios generadores de donaciones.
- b) Informar y asesorar a los familiares del paciente sobre la posibilidad de donación.
- c) 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.
- d) Facilitar la solución de los aspectos logísticos, judiciales y sociales en relación con los procesos de donación-trasplante.
- e) Realizar el seguimiento de los datos clínicos relacionados con los donantes y los receptores una vez realizados los trasplantes.
- f) Potenciar las actividades de trasplante en su centro.
- g) Contactar, informar y coordinarse con los servicios y las áreas hospitalarias que intervienen en los procesos de donación-trasplante.
- h) Transmitir los valores de la donación entre los profesionales y los usuarios del hospital y elaborar campañas de información.
- i) Supervisar el cumplimiento estricto de lo establecido por la legislación en materia de donación-trasplante.
- j) Desarrollar y supervisar el cumplimiento de los protocolos de detección, diagnóstico de muerte encefálica, extracción e implante, realizando la adecuación y actualización de los mismos.
- k) Evaluar la calidad de los procedimientos relacionados con la donación-trasplante.

- l) Promover la constitución y funcionamiento de la Comisión Hospitalaria Asesora de Trasplantes, actuando en ella como secretario.
- m) Informar a la Comisión Hospitalaria Asesora de Trasplantes sobre el desarrollo de las actividades realizadas en materia de trasplantes en el hospital.
- n) 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.
- ñ) Solicitar la infraestructura y la colaboración necesarias para llevar a cabo la auditoría continua de la muerte encefálica.
- o) Informar y asesorar a los equipos de dirección del hospital, cuando sean requeridos por éstos, en aquellos aspectos que tengan que ver con el desarrollo de los programas de trasplantes, colaborando en la resolución de las dificultades que puedan surgir.
- p) Colaborar activamente con el Coordinador Autonómico de Trasplantes y facilitar la información que le sea requerida.
- q) Participar en la Comisión Asesora de Trasplantes de Castilla-La Mancha.
- r) Elaborar los informes y memorias periódicos de la actividad de donación y trasplantes de su hospital, comunicando los resultados al Coordinador Autonómico de Trasplantes.
- s) Cumplimentar los datos que deban incorporarse al Registro de Donaciones y Trasplantes de la Comunidad Autónoma.
- t) Relacionarse con las asociaciones de enfermos de su entorno vinculados al proceso de donación-trasplante.

3. El coordinador de trasplantes hospitalario será nombrado y cesado por el Director-Gerente del centro sanitario y notificadas estas situaciones al Coordinador Autonómico de Trasplantes. Dependerá administrativamente de la dirección médica del centro sanitario y funcionalmente del Coordinador Autonómico de Trasplantes.

4. El coordinador de trasplantes hospitalario será designado entre las personas Licenciadas en Medicina y Cirugía con experiencia hospitalaria, procedentes de alguna de las especialidades más relacionadas con el proceso de donación- trasplante.

5. Los coordinadores de trasplantes hospitalarios deberán recibir la formación específica para la coordinación de la donación y el trasplante.

6. Los coordinadores de trasplantes hospitalarios podrán compaginar la actividad asistencial con la coordinación, siendo esta última dedicación la preferente, 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.

7. Los coordinadores de trasplantes hospitalarios seguirán las instrucciones del Coordinador Autonómico de Trasplantes.

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

Artículo 9. Los coordinadores de enfermería de trasplantes.

1. Los centros sanitarios autorizados para realizar actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante podrán contar con un coordinador de enfermería de trasplantes, que será nombrado entre las personas diplomadas o con grado universitario en Enfermería del centro.

2. La función de los coordinadores de enfermería de trasplantes será la de asistir al coordinador de trasplantes hospitalario en el desarrollo de sus funciones.

3. Los coordinadores de enfermería de trasplantes serán nombrados y cesados de la misma manera que el coordinador de trasplantes hospitalario y dependerán administrativamente de la dirección del centro sanitario y funcionalmente del Coordinador Autonómico de Trasplantes y del coordinador de trasplantes hospitalario.

4. Los coordinadores de enfermería de trasplantes deberán recibir la formación específica para el desarrollo de sus funciones de apoyo a la coordinación.

5. Los coordinadores de enfermería de trasplantes podrán compaginar la actividad asistencial con la de apoyo a 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.

Artículo 10. Los coordinadores adjuntos de trasplantes.

1. Cuando el centro sanitario cuente con varios programas de trasplantes y la actividad asistencial relacionada con los procesos de donación-trasplante sea elevada, la gerencia del centro podrá nombrar coordinadores adjuntos que colaboren con el coordinador de trasplantes hospitalario en el desempeño de las funciones que éste tiene encomendadas.

2. Los coordinadores adjuntos de trasplantes serán designados entre las personas Licenciadas en Medicina y Cirugía con experiencia hospitalaria, procedentes de alguno de los servicios del centro más relacionados con el proceso de donación-trasplante.

3. Los coordinadores adjuntos de trasplantes serán nombrados y cesados de la misma manera que el coordinador de trasplantes hospitalario, y para el desempeño de sus funciones estarán a las órdenes de éste.

4. Los coordinadores adjuntos de trasplantes deberán recibir la formación específica para el desarrollo de sus funciones de apoyo a la coordinación.

5. Los coordinadores adjuntos de trasplantes podrán compaginar la actividad asistencial con la de apoyo a 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.

Artículo 11. La Comisión Hospitalaria Asesora de Trasplantes.

1. En los centros sanitarios autorizados para realizar programas de trasplantes de órganos, tejidos y células se constituirá una Comisión Hospitalaria Asesora de Trasplantes.

2. La Comisión Hospitalaria Asesora de Trasplantes es el órgano de participación de los profesionales relacionados con el proceso de donación- trasplante en cada centro hospitalario.

3. Las funciones de la Comisión Hospitalaria Asesora de Trasplantes son:

- a) Promocionar y potenciar los programas de trasplantes en el ámbito hospitalario, mediante la adopción de acuerdos o consensos acerca de los procesos relacionados con la donación-trasplante y de los procedimientos normalizados de trabajo.
- b) Desarrollar programas de garantía de calidad para optimizar las actuaciones del hospital en materia de donación-trasplante.
- c) Evaluar el cumplimiento de los requisitos legales, humanos y materiales.
- d) Proporcionar datos sobre la actividad de la donación y el trasplante a la administración sanitaria.
- e) Diseñar la información para los usuarios y colaborar en las campañas de sensibilización social en su área de influencia.
- f) Elaborar material informativo, didáctico y técnico para el personal del hospital.
- g) Colaborar en la definición y el desarrollo de los sistemas de información intrahospitalarios sobre las actividades vinculadas a la donación-trasplante.
- h) Promover la formación y la investigación específica desde el ámbito hospitalario.
- i) Colaborar con la Unidad Autónoma de Coordinación de Trasplantes.
- j) Aprobar y evaluar la gestión económica de las actividades para la promoción de la donación-trasplante y para la formación específica de personal.

4. La Comisión Hospitalaria Asesora de Trasplantes estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente:

El Director-Médico del centro sanitario.

b) Vocales:

1º Un representante de cada uno de los servicios del centro sanitario implicados en las actividades de los procesos de donación-trasplante:

- I) Servicio de Medicina Intensiva.
 - II) Servicio de Urgencias Hospitalarias.
 - III) Servicio de Urología.
 - IV) Servicio de Neurología.
 - V) Servicio de Anestesiología.
 - VI) Podrán formar parte de la Comisión, representantes de otros servicios hospitalarios, dependiendo de los programas de trasplantes existentes en el centro, tales como, Oftalmología, Traumatología, Nefrología, Ginecología, Gastroenterología, Pediatría, otros servicios con unidades de críticos, etc.
- 2º El coordinador de enfermería de trasplantes.
- 3º Un representante de los Médicos Internos Residentes, en aquellos hospitales que tengan formación postgrado, siendo de preferencia su elección entre los servicios más implicados en las actividades de los procesos de donación-trasplante, reseñados en el punto b).1º.
- 4º Podrán formar parte de la Comisión representantes del servicio extrahospitalario de emergencias sanitarias siempre que se encuentren vinculados a las actividades del proceso de donación-trasplante.

c) Secretario:

El coordinador de trasplantes hospitalario.

5. La comisión podrá convocar a miembros consultores no permanentes, como asesores en temas concretos, que actuarán con voz pero sin voto.

6. La Comisión Hospitalaria Asesora de Trasplantes se reunirá en sesión ordinaria al menos dos veces al año, previa convocatoria de su presidente, y en sesión extraordinaria cuando lo soliciten la mayoría de sus miembros.

Capítulo III

Normas de régimen económico y de funcionamiento

Artículo 12. Régimen económico.

1. Con el fin de controlar la observancia de los principios de gratuidad y altruismo que caracterizan el modelo de trasplantes del Sistema Nacional de Salud, los centros y servicios vinculados a la actividad de la donación y trasplante llevarán una contabilidad separada y claramente desglosada de todos los ingresos y gastos.

2. Corresponde a la dirección de los centros sanitarios, donde estén ubicados los servicios relacionados con las mencionadas actividades, dotar del presupuesto y de los medios necesarios que les permitan la consecución de los objetivos diseñados por la dirección de la Red.

Artículo 13. Normas de funcionamiento.

Los órganos colegiados previstos en este Decreto podrán establecer sus propias normas de funcionamiento y ajustarán su actuación a lo dispuesto en el Capítulo II, del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento Administrativo Común y demás normativa que resulte aplicable.

Capítulo IV

Autorizaciones, asociaciones, sistemas de información, trazabilidad y biovigilancia

Artículo 14. Autorización de centros y servicios.

1. Los centros y servicios sanitarios deberán solicitar autorización administrativa previa para cada una de las actividades relacionadas con la donación y la utilización clínica de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos.

2. El procedimiento de autorización se regirá por lo dispuesto en el Decreto 13/2002. De acuerdo con lo previsto en dicho Decreto, los centros y servicios autorizados se inscribirán de oficio en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Castilla-La Mancha, quedando integrados, además, en el Sistema de Información de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha.

3. En cuanto a los requisitos técnicos exigidos para la autorización administrativa el procedimiento de autorización se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto 2070/1999, en el Real Decreto 1301/2006 y en la normativa autonómica específica.

4. Los centros y servicios sanitarios autorizados para llevar a cabo actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos contarán con la estructura básica y los medios necesarios para el correcto desarrollo de sus funciones, según la normativa vigente a tal efecto.

5. Los centros y servicios autorizados para la realización de las actividades mencionadas en este artículo deberán proporcionar al órgano competente en materia de trasplantes de la Comunidad Autónoma toda la información que les sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

Artículo 15. Las asociaciones de donantes.

1. La Consejería competente en materia de sanidad y la Unidad Autonómica de Coordinación de Trasplantes fomentarán la constitución de asociaciones de donantes u otras entidades dedicadas a promover la donación de órganos tejidos y células, dentro del ámbito de aplicación de esta norma y su participación en los fines y actividades de la Red de Trasplantes. Asimismo, colaborarán en su mantenimiento y establecerán los mecanismos de control necesarios para garantizar la total transparencia de la gestión económica de estas asociaciones.

2. Las asociaciones de donantes colaborarán con el Coordinador Autonómico de Trasplantes en la actualización de los registros regionales, en la promoción de la donación y en la captación de donantes.

Artículo 16. Sistema de Información de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha.

1. 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, deberán 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.

2. En los mencionados centros y servicios existirán procedimientos documentados de la recogida, custodia y análisis de la información, que garanticen la confidencialidad y que especifiquen los niveles de acceso, los contenidos mínimos y otros requisitos que, en cada caso, establezca la legislación vigente en materia de información en el ámbito de la donación-trasplante.

3. En los centros y servicios sanitarios autorizados será designada una persona como responsable del sistema de información y esta designación será comunicada al Coordinador Autonómico de Trasplantes.

4. La unidad de que se trate facilitará los datos que le sean solicitados sobre su actividad, en cualquier momento o con la periodicidad que le sea requerida, por la Unidad Autonómica de Coordinación de Trasplantes y por la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma.

5. Con independencia de la comunicación permanente establecida entre la coordinación de trasplantes de cada centro y la Unidad Autonómica de Coordinación de Trasplantes, todos los centros autorizados remitirán anualmente a esta Unidad la estadística correspondiente a su actividad, incluyendo los datos que se establezcan a tal efecto desde la misma.

6. De conformidad con lo establecido en el artículo 6. 2. 1) de este Decreto, el Coordinador Autonómico de Trasplantes elaborará la memoria anual de las actividades de la Red, con la colaboración de los coordinadores de trasplantes hospitalarios, que remitirá a la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria.

7. Formarán parte del Sistema de Información de la Red el Registro de Donaciones y Trasplantes de Castilla-La Mancha, el Registro de Biovigilancia y otros registros auxiliares que puedan ser creados como apoyo al funcionamiento de la Red, así como todos los centros y servicios autorizados para la realización de actividades integradas en el proceso de donación-trasplante inscritos en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Castilla-La Mancha.

Artículo 17. Los Registros de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha.

1. La Consejería competente en materia de sanidad creará el Registro de Donaciones y Trasplantes de Castilla-La Mancha, el Registro de Biovigilancia y cuantos registros auxiliares sean necesarios para el funcionamiento de la

Red y para atender a las necesidades de información acerca de los diferentes aspectos del proceso de donación-trasplante y las actividades que se realicen en los centros y servicios sanitarios autorizados para ellas en el ámbito de la Comunidad Autónoma.

2. Los registros dependerán de la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria, 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.

3. La gestión de los registros se realizará a través de la Unidad Autonómica de Coordinación de Trasplantes, siendo el Coordinador el responsable del adecuado funcionamiento y del seguimiento de cada registro y del conjunto del sistema de información, pudiendo crear comisiones o grupos de trabajo a tal efecto. Asimismo, se podrá contar con la colaboración de entidades externas a la Consejería competente en materia de sanidad. Dicha colaboración se podrá concertar mediante la firma de convenios en los que se establezcan las bases de la misma para el correcto funcionamiento de los registros.

4. Para la gestión de los datos, la Consejería competente en materia de sanidad realizará las gestiones oportunas para la creación de los correspondientes ficheros automatizados de datos de carácter personal, de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 18. Trazabilidad.

El Sescam 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.

Artículo 19. El Sistema de Biovigilancia de Castilla-La Mancha.

1. La Red de Trasplantes contará con un sistema de biovigilancia que permita 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 en humanos de órganos, tejidos y células.

2. El Registro de Biovigilancia de Castilla-La Mancha servirá para atender a las necesidades de información acerca de los mencionados incidentes, efectos y reacciones adversas que pueden surgir del uso terapéutico de los órganos, tejidos y células, desde la selección del donante hasta que son utilizados en un receptor, en los centros y servicios sanitarios autorizados para la correspondiente actividad en el ámbito de la Comunidad Autónoma. Este registro estará integrado en el Sistema de Información de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha.

3. Todos los centros o servicios autorizados para la obtención y trasplante o aplicación de órganos tejidos y células con fines terapéuticos, así como los establecimientos de tejidos que puedan verse afectados, deberán contar con procedimientos que permitan 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.

Disposición final primera. Habilitación normativa.

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar todas las disposiciones que sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este Decreto.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Dado en Toledo, el 25 de enero de 2011

El Presidente
JOSÉ MARÍA BARREDA FONTES

El Consejero de Salud y Bienestar Social
FERNANDO LAMATA COTANDA