

III.- OTRAS DISPOSICIONES Y ACTOS

Consejería de Salud y Bienestar Social

Orden de 04/05/2011, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se crea el Registro de Biovigilancia de Castilla-La Mancha. [2011/7560]

La legislación que regula las actividades del proceso de donación-trasplante prevé la aplicación de normas que garanticen la calidad y la seguridad en la utilización de dichos derivados de origen humano para evitar posibles hechos indeseables, durante o después del trasplante, relacionados con los distintos procedimientos implicados en dicho proceso. Una de las herramientas establecidas para el control de calidad de estos procedimientos a los que se someten los órganos, tejidos y células destinados a trasplantes en el ser humano es la Biovigilancia.

La Biovigilancia tiene como finalidad detectar, notificar y registrar los incidentes, efectos y reacciones adversas que pueden resultar del uso terapéutico de órganos, tejidos y células de origen humano. Supone adoptar un conjunto de medidas de control desde la selección del donante hasta la implantación en el receptor y el seguimiento de éste. Se aplica en todos los niveles de actuación, incluidos los establecimientos de tejidos, y en cada uno de los procedimientos utilizados: caracterización del donante, obtención, evaluación, preparación, conservación, almacenamiento, distribución, transporte, aplicación o trasplante y seguimiento del receptor. Permite, además, adoptar medidas correctoras para minimizar en lo posible los mencionados riesgos para el donante vivo o el receptor.

El elemento estructural básico de este sistema de biovigilancia es el registro. Éste permite seguir la traza de órganos, tejidos y células, y de todos los productos en contacto con ellos desde su obtención, gestionar la información e investigar y prevenir cualquier deterioro en la salud del donante vivo o del receptor. Dicho registro debe estar basado en un procedimiento común de notificación y codificación.

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, establece, en su artículo 34, la obligación de implantar un sistema de biovigilancia que permita notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que puedan influir o haber influido en la calidad y seguridad de las células y tejidos que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución.

La Directiva 2010/45/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, establece, en su artículo 11, que debe existir un sistema para notificar, investigar, registrar y transmitir la información pertinente y necesaria sobre los eventos adversos graves que puedan influir en la calidad y seguridad de los órganos y sean atribuibles a la evaluación, la caracterización, la obtención, la preservación y el transporte de órganos, así como cualquier reacción adversa grave observada durante el trasplante o después del mismo que pueda relacionarse con esas actividades. Asimismo, procedimientos operativos para la gestión de dichos eventos y, en particular, para la notificación oportuna.

El Decreto 2/2011, de 25 de enero, de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha, establece que la Consejería competente en materia de sanidad creará el Registro de Biovigilancia, integrado en el Sistema de información de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha, para atender a las necesidades de información de los mencionados eventos.

En consecuencia con todo lo expresado, dispongo:

Artículo 1. Objeto

1. La presente Orden tiene por objeto regular el Registro de Biovigilancia de Castilla-La Mancha, conforme a lo establecido en el artículo 19 del Decreto 2/2011, de 25 de enero, de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. La información relacionada con los incidentes, efectos y reacciones adversas graves atribuibles a los procedimientos incluidos en el proceso de donación-trasplante en humanos de órganos, tejidos y células debe notificarse, registrarse y

transmitirse a través del Registro de Biovigilancia de Castilla-La Mancha, dentro del ámbito de aplicación establecido en el artículo 2 del Decreto 2/2011.

2. Deben notificar la existencia de dichos sucesos todos los centros y servicios autorizados para la obtención y trasplante o aplicación de órganos, tejidos o células, así como los establecimientos de tejidos que se puedan ver afectados, al detectar algún incidente en relación con la calidad y seguridad de los pasos técnicos de los procedimientos que les son propios, incluidos la distribución, el etiquetado y el transporte.

3. La notificación, registro y evaluación de incidentes, efectos y reacciones adversas graves debe aplicarse a todos los procedimientos implicados en el proceso de donación-trasplante, desde la donación hasta el trasplante o aplicación, y al seguimiento del receptor, de acuerdo con la normativa vigente y cualquier otra que, en su momento, se desarrolle para:

- a) Órganos humanos destinados a trasplante.
- b) Tejidos y células de origen humano utilizadas con finalidad terapéutica en humanos, así como sus derivados.
- c) Fragmentos de órganos u órganos enteros utilizados como un tejido o fuente de obtención de células.
- d) Productos sanitarios no considerados medicamentos por la legislación vigente que incorporan tejidos inviables de origen humano.

4. La recogida y análisis de datos se aplicará también a la donación, obtención y evaluación de tejidos y células en los casos de:

- a) Células o tejidos y derivados de origen humano destinados a elaborar medicamentos de producción industrial utilizados con finalidad terapéutica en humanos.
- b) Células o tejidos y derivados de origen humano destinados a combinar o complementar productos sanitarios utilizados con finalidad terapéutica en humanos.

Artículo 3. Definiciones

A los efectos de esta Orden se entenderá por:

- a) Caracterización del donante: la recogida de información relevante sobre las características del donante que se necesita para valorar su idoneidad para la donación de órganos, a fin de evaluar adecuadamente el riesgo y minimizar los riesgos para el receptor, y optimizar la asignación de órganos.
- b) Caracterización del órgano: la recogida de información relevante sobre las características del órgano que se necesita para valorar su idoneidad, a fin de evaluar adecuadamente el riesgo y minimizar los riesgos para el receptor, y optimizar la asignación de órganos.
- c) Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable, no deseado o imprevisto, vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento, distribución o transporte de órganos, tejidos o células, 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.
- d) 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.
- e) Incidente: cualquier hecho desfavorable o circunstancia imprevista vinculada a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento, distribución o transporte de órganos, tejidos y células, que pueda afectar a la seguridad, calidad o trazabilidad de los mismos.
- f) 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 su trasplante o aplicación. Empieza con la identificación y selección de los donantes potenciales y termina con el trasplante o aplicación.
- g) Reacción adversa grave: respuesta inesperada en el donante vivo o en el receptor, incluida una enfermedad transmisible, que podría asociarse a cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o aplicación, que resulte mortal, potencialmente mortal, genere discapacidad o invalidez, que pueda dar lugar a hospitalización o ser causa de una enfermedad o de su prolongación.
- h) 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.

Artículo 4. Funciones del Registro de Biovigilancia

Son funciones del Registro de Biovigilancia las siguientes:

- a) Registrar los incidentes, efectos y reacciones adversas graves que puedan surgir del uso terapéutico de órganos, tejidos y células humanas durante el proceso de donación-trasplante, desde la selección del donante hasta que son utilizados en el receptor.
- b) Analizar la información sobre estos hechos y estudiar sus causas, emitiendo recomendaciones cuando proceda.
- c) Elaborar indicadores autonómicos para enviar a las autoridades sanitarias de Castilla-La Mancha y al sistema de vigilancia nacional.
- d) Establecer el circuito de detección-notificación adecuado para la puesta en marcha de actuaciones correctoras o preventivas y el sistema de alerta y notificación urgente.
- e) Coordinar y apoyar las intervenciones.
- f) Realizar el seguimiento y evaluar las medidas correctoras aplicadas.
- g) Elaborar los protocolos de detección, notificación, registro, custodia y análisis de la información del Sistema de Biovigilancia de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha.
- h) Diseñar el formato de notificación, teniendo en cuenta la normativa básica vigente y las recomendaciones de la Organización Nacional de Trasplantes.

Artículo 5. Sistema de notificación

1. Cuando se detecte algún suceso, en los términos establecidos por el artículo 2 de esta Orden, o se sospeche la producción del mismo, el profesional responsable del proceso de que se trate lo notificará al coordinador de trasplantes hospitalario del centro en el que esté ubicado o, en su caso, al director del establecimiento de tejidos. Dicho responsable, a su vez, lo notificará al Registro y al coordinador autonómico de trasplantes, el cual será el responsable de la transmisión a otros niveles de registro y de coordinar la investigación del suceso y la intervención que proceda.

2. La notificación se realizará a través de teléfono y la ficha de notificación, a enviar por fax o aplicación informática, según esté establecido en los correspondientes protocolos y el nivel de prioridad a aplicar.

3. El Registro contará con un teléfono de guardia de 24 horas.

4. Un caso se considerará urgente cuando, por su naturaleza o gravedad, constituya un riesgo para la salud pública, pueda desencadenar una alerta sanitaria o en caso de duda del grado de urgencia.

5. El plazo de notificación dependerá de la urgencia:

- a) Urgente: cuando haya pacientes implicados o si se desconoce que los haya. La notificación se realizará por vía telefónica cuanto antes, a más tardar en 24 horas, al coordinador de trasplantes del hospital y éste a la Unidad Autonómica de Coordinación de Trasplantes. Posteriormente se enviará la ficha de notificación por fax o aplicación informática.
- b) No urgente: en caso de que en el suceso no haya sujeto alguno implicado. Se debe comunicar mediante la ficha de notificación correspondiente, en un plazo no superior a 72 horas, vía fax o aplicación informática.

6. Los formularios de notificación, y los protocolos de estudio e intervención serán elaborados por el coordinador autonómico de trasplantes, con la colaboración de los coordinadores de trasplantes hospitalarios designados al efecto. Éste supervisará también las aplicaciones informáticas del Registro. Serán, en todo caso, compatibles con los del sistema nacional de vigilancia de trasplantes.

Artículo 6. Objetivos del Sistema de Notificación

Son objetivos del sistema de notificación los siguientes:

- a) Servir a la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha como herramienta para detectar y prevenir los hechos indeseables que se pueden producir como consecuencia del uso terapéutico de órganos, tejidos y células en humanos, durante el proceso de donación-trasplante, y ofrecer así mayor seguridad a profesionales, donantes y receptores.
- b) Atender a las necesidades de información de los profesionales sanitarios y de las autoridades sanitarias sobre dichos sucesos adversos.
- c) Facilitar el establecimiento de medidas correctoras y el seguimiento de las mismas.
- d) Asegurar la trazabilidad.

Artículo 7. Dependencia y organización del Registro

1. El Registro de Biovigilancia forma parte del sistema de información de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha.
2. El Registro de Biovigilancia se integra en la Unidad Autónoma de Coordinación de Trasplantes y depende de la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria.
3. El Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam) facilitará los recursos necesarios para asegurar el buen funcionamiento del Registro de Biovigilancia.
4. El responsable del funcionamiento y del seguimiento del Registro, a nivel autonómico, es el coordinador autonómico de trasplantes. A nivel de centro, los responsables del Registro de Biovigilancia serán los coordinadores de trasplantes hospitalarios o, en caso de no haberlos, la persona designada por la Unidad Autónoma de Coordinación de Trasplantes.

Artículo 8. Acceso y custodia de la información

1. El acceso a los datos del Registro de Biovigilancia será confidencial y restringido.
2. Tanto las personas que gestionan los ficheros como los profesionales sanitarios que traten los datos que dichos ficheros contengan están sujetos a secreto profesional.
3. La Consejería competente en materia de sanidad adoptará las medidas de gestión y organización necesarias para garantizar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal y el resto de la normativa sanitaria.
4. Los datos del Registro necesarios para una trazabilidad completa serán conservados durante, al menos, un período de 30 años, desde la donación o codificación, si bien podrán conservarse en formato electrónico.
5. Las personas afectadas por este Registro, podrán ejercer su derecho de acceso, rectificación y cancelación de datos, cuando proceda, ante el órgano que se determine en la disposición que apruebe el fichero automatizado de datos de carácter personal correspondiente.

Artículo 9. Fichero automatizado

Para la gestión de los datos, la Consejería competente en materia de sanidad, realizará las gestiones oportunas para la creación del fichero automatizado de datos del Registro de Biovigilancia, de conformidad con lo establecido por la normativa vigente.

Disposición final única. Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Toledo, 4 de mayo de 2011

El Consejero de Salud y Bienestar Social
FERNANDO LAMATA COTANDA