



## **CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICAS SOCIALES**

*DECRETO 302/2015, de 27 de noviembre, de la Red de Trasplantes de Extremadura.* (2015040332)

Los beneficios que se derivan del proceso de donación de órganos para trasplante es un hecho incuestionable y el importante desarrollo que han experimentado los trasplantes en los últimos años necesitan de una regulación normativa acorde a la nueva realidad.

Al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución Española el Estado dictó la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, ley que es desarrollada actualmente por el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, en la que se determina que las Comunidades Autónomas establecerán unidades de coordinación autonómica de trasplantes dirigidas por un coordinador autonómico y se dispone que se establezcan unidades de coordinación hospitalaria en todos los centros autorizados para la obtención y trasplante de órganos. Asimismo, se regula el sistema de información estatal sin perjuicio de los sistemas que pudieran implantar las Comunidades Autónomas.

Mediante, el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, se fijan 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, atribuyendo, en relación con estos procesos, actuaciones a las unidades de coordinación de trasplantes autonómicas.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, la Orden de 2 de septiembre de 1996 por la que se crea la Oficina de Coordinación de Trasplantes deviene insuficiente para dar respuesta a las nuevas demandas y retos planteados en el ámbito de la obtención y trasplante de órganos, tejidos y células.

En consecuencia se hace necesaria la regulación en nuestra Comunidad Autónoma de una estructura organizativa y de un sistema de información de calidad acorde a la trascendencia de la materia. En este contexto se plantea la configuración de la Red de Trasplantes de Extremadura como herramienta de coordinación en la gestión del proceso donación y trasplante y un sistema de información de calidad con la previsión de creación de registros autonómicos para una mayor efectividad en el desarrollo de este proceso.

Por otro lado, en atención a los tipos de centros necesarios en el proceso de donación y trasplante y al objeto de aumentar la participación de otros centros que, contando con recursos más limitados, puedan ayudar a mejorar la donación en nuestra región, se cree conveniente regular los requisitos exigidos para la existencia, en la Comunidad Autónoma de Extremadura, de centros de detección que serán los encargados de detectar y preparar a potenciales donantes para su traslado a los centros en los que se realice la obtención y el trasplantes de los órganos, tejidos y células.

La Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, en su artículo 8, señala que las actividades de planificación y evaluación sanitaria deben tener como base un sistema organizado de infor-



mación sanitaria, y en su artículo 23 añade que las diferentes Administraciones crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueda derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

El artículo 9.1.24 de Estatuto de Autonomía de Extremadura atribuye a la Comunidad Autónoma de Extremadura competencia exclusiva en "Sanidad y salud pública, en lo relativo a la organización, funcionamiento interno, coordinación y control de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en la Comunidad Autónoma. Participación en la planificación y coordinación general de la sanidad. Promoción de la salud y de la investigación biomédica".

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad y Políticas Sociales, oído el Consejo Consultivo de Extremadura, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su sesión de fecha 27 de noviembre de 2015,

DISPONGO :

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

***Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.***

1. El presente decreto tiene por objeto la creación de la Red de Trasplantes de Extremadura, el sistema de información del mismo, así como el establecimiento de los requisitos que deberán cumplir los centros sanitarios para poder ser autorizados como centro de detección de donantes de órganos, tejidos y células.
2. Sus disposiciones serán de aplicación a todas las personas, centros y servicios sanitarios debidamente autorizados 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 Extremadura.

***Artículo 2. Definición y composición de la Red de Trasplantes de Extremadura.***

1. La Red de Trasplantes de Extremadura es el conjunto de recursos sanitarios, materiales y humanos implicados en el proceso de donación y trasplante, con fines terapéuticos, de órganos, tejidos y células de origen humano.
2. La Red de Trasplantes colaborará con la Organización Nacional de Trasplantes en el cumplimiento de los fines de ésta.
3. La Red de Trasplantes de Extremadura está integrada por los siguientes órganos y centros:
  - a) Órgano superior de la red: La Unidad Autonómica de Coordinación de Trasplantes formada por:
    - 1.º El Coordinador Autonómico de Trasplantes.
    - 2.º Un Adjunto al Coordinador Autonómico de Trasplantes.



- b) Órganos de apoyo a la red:
    - 1.º Los Equipos de Coordinación Hospitalaria de Trasplantes.
    - 2.º Las Comisiones Hospitalarias de Trasplantes.
  - c) Los centros y servicios públicos y privados autorizados para realizar procedimientos relacionados con el proceso de donación y trasplante de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, incluidos los establecimientos de tejidos.
4. La Comunidad Autónoma de Extremadura contará asimismo como órgano de asesoramiento y propuesta con la Comisión Regional de Trasplantes de Extremadura.

## CAPÍTULO II

### LA RED DE TRASPLANTES DE EXTREMADURA

#### ***Artículo 3. 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 supervisión de la gestión de los registros y del sistema de información de la Red de Trasplantes de Extremadura y estará adscrita a la Dirección General con competencias en materia de trasplantes del Servicio Extremeño de Salud. Al frente de la misma, se encuentra el Coordinador Autonómico de Trasplantes de Extremadura que estará asistido, en su caso, por un Adjunto.
2. El objetivo básico de esta Unidad es potenciar la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células, efectuar el seguimiento y la evaluación del conjunto de la actividad trasplantadora así como colaborar en el cumplimiento de los objetivos generales que fije la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
3. Las funciones de la Unidad Autónoma son las siguientes:
  - a. Promover la calidad y eficiencia en el proceso de la donación y el trasplante y elaborar programas de control de calidad del proceso de donación y trasplante.
  - b. Colaborar con los centros autorizados en la puesta en marcha de programas de trasplantes.
  - c. Proporcionar apoyo a los Equipos de Coordinación de Trasplantes.
  - d. Comprobar, a efectos del mantenimiento de la autorización, que los recursos materiales y humanos de los diferentes centros autorizados son adecuados y suficientes para realizar procedimientos relacionados con el proceso de donación y trasplante.
  - e. Supervisar la gestión de los distintos registros y listas de espera y del conjunto de información de la Red de Trasplantes, así como de los aspectos relacionados con el Registro Español de Donantes de Medula Ósea (REDMO) en la Comunidad Autónoma.
  - f. Colaborar con las distintas instituciones, entidades y asociaciones implicadas en la promoción de la donación, participando o impulsando actividades relacionadas con la misma.



- g. Fomentar la constitución de asociaciones de donantes y las asociaciones de pacientes trasplantados 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, y mantener relación continuada con las asociaciones de enfermos de su entorno vinculados al proceso de donación y trasplante.
  - h. Informar previamente en los procedimientos de autorizaciones sanitarias relativas al proceso de donación y trasplante así como colaborar y asesorar a los centros sanitarios en el proceso para su obtención.
  - i. Elaborar una memoria y un plan anual de actividades y proponer a la Dirección General del Servicio Extremeño de Salud el proyecto de gastos anuales que se deriven de las actividades a realizar, impulsando la participación en todos aquellos procesos de subvenciones y otras ayudas que se convoquen para financiarlas.
  - j. Planificar y proponer acciones de formación continuada para incorporar las nuevas estrategias y programas que se acuerden.
  - k. Comunicar, en tiempo real, a la Organización Nacional de Trasplantes la información relativa a la autorización sanitaria de los centros de obtención y de trasplante.
  - l. Cualquier otra función que le atribuya el ordenamiento jurídico o le encomiende la autoridad sanitaria competente.
4. La Unidad Autónoma de Coordinación de Trasplantes contará, para el desempeño de sus funciones, con los recursos humanos y materiales que le sean adscritos por la Dirección General con competencia en materia de trasplantes.

#### ***Artículo 4. El Coordinador Autónomo de Trasplantes.***

1. El Coordinador Autónomo de Trasplantes es el responsable de coordinar, planificar y realizar el seguimiento del funcionamiento de la Red de Trasplantes de Extremadura y el responsable técnico de la Unidad Autónoma de Coordinación de Trasplantes.
2. La designación de Coordinador Autónomo de Trasplantes de Extremadura recaerá sobre persona licenciada especialista en Medicina y Cirugía o grado en Medicina, que sea personal del Servicio Extremeño de Salud con grado de referente en alguna de las especialidades incluidas en el Anexo.
3. El Coordinador Autónomo de Trasplantes ejercerá las siguientes funciones:
  - a. Dirigir la Unidad de Coordinación Autónoma de Trasplantes.
  - b. Coordinar las actividades de la Red de Trasplantes de Extremadura.
  - c. Formar parte como vocal de la Comisión Regional de Trasplantes y proponer el nombramiento de los vocales expertos que formen parte de dicha Comisión.
  - d. Asumir la representación de la Comunidad Autónoma de Extremadura ante la Organización Nacional de Trasplantes y relacionarse con otras organizaciones tanto nacionales como internacionales.

**Artículo 5. El Adjunto al Coordinador Autonómico de Trasplantes.**

1. El Adjunto al Coordinador Autonómico de Trasplantes, asistirá al Coordinador Autonómico de Trasplantes en aquellas tareas relacionadas con el proceso de donación y trasplantes que se le encomiende y en apoyo de todas las funciones propias del Coordinador Autonómico.
2. El nombramiento deberá recaer en persona licenciada especialista en Medicina y Cirugía o grado en Medicina, diplomatura o grado en Enfermería, que sea personal del Servicio Extremeño de Salud, con experiencia hospitalaria, procedente de especialidades incluidas en el anexo o con experiencia en los campos comprendidos en el mismo.

**Artículo 6. Los Equipos de Coordinación Hospitalaria de Trasplantes.**

1. Los Equipos de Coordinación Hospitalaria de Trasplantes deberán existir en todos los centros sanitarios autorizados para realizar actividades relacionadas con el proceso de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células con excepción de los establecimientos de tejidos.
2. Los Equipos de Coordinación Hospitalaria llevarán a cabo las siguientes funciones:
  - a. Organizar y optimizar la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células humanos en su ámbito hospitalario de referencia.
  - b. Preparar el operativo logístico para la extracción y distribución de órganos y tejidos para trasplante, contactando con las instituciones extrahospitalarias pertinentes.
  - c. Elaborar un protocolo de actuaciones bajo las directrices del plan anual de actividades de la Unidad Autonómica de Trasplantes y remitir una memoria anual a la Comisión Hospitalaria de Trasplantes sobre el desarrollo de aquel.
3. El personal del Equipo de Coordinación Hospitalaria de Trasplantes pertenecerá a la plantilla de cualquier servicio sanitario del centro autorizado y dependerá funcionalmente del Coordinador Autonómico de Trasplantes.
4. Cada Equipo de Coordinación contará, en todo caso, con un facultativo Coordinador Hospitalario de Trasplantes y con un Coordinador de Trasplantes de Enfermería. Además, en aquellos centros hospitalarios en los que se lleven a cabo más de un programa de trasplantes, el equipo dispondrá de un número de Coordinadores de Trasplantes de Enfermería igual al del número de programa de trasplantes del centro. No obstante, en los centros de detección el equipo estará integrado por un facultativo Coordinador Hospitalario de Trasplantes que podrá estar asistido por personal de enfermería.
5. Sin perjuicio de lo anterior, cuando el centro desarrolle una alta capacidad de generación de donantes o más de un programa de trasplante de órganos activo, podrá formar parte del equipo de coordinación un Adjunto al Coordinador Hospitalario de Trasplantes. La Unidad Autonómica de Coordinación de Trasplantes determinará si se cumplen los requisitos necesarios para la designación de dicho Adjunto al Coordinador Hospitalario de Trasplantes.

**Artículo 7. Coordinadores Hospitalarios de Trasplantes.**

1. El nombramiento se realizará entre personas licenciadas especialistas en Medicina y Cirugía o grado en Medicina, con experiencia hospitalaria, procedente de especialidades incluidas en el Anexo.
2. Los Coordinadores Hospitalarios de Trasplantes deberán recibir la formación específica para la coordinación de la donación y el trasplante.
3. La dirección del centro sanitario proporcionará al Coordinador Hospitalario de Trasplantes los recursos técnicos y administrativos que precise para el desarrollo de sus funciones.
4. Las funciones del Coordinador Hospitalario de Trasplantes serán:
  - a. Detectar precozmente y realizar el seguimiento de los potenciales donantes.
  - b. Informar y asesorar a los familiares de los fallecidos sobre la posibilidad de donación.
  - c. Facilitar la solución de aspectos jurídicos, sociales y logísticos en relación con el proceso de donación y trasplante.
  - d. Realizar el seguimiento de los datos clínicos relacionados con los donantes y receptores tras los implantes.
  - e. Desarrollar el cumplimiento de los protocolos de donación, extracción y trasplantes, supervisando la calidad de los procesos de donación y trasplante así como el cumplimiento estricto de lo establecido en esta materia, en su ámbito de actuación.
  - f. Cooperar y relacionarse con asociaciones sociosanitarias y de pacientes de su entorno en materia de donación y trasplante.
  - g. Contactar, informar y coordinar con los servicios que intervienen en el proceso de donación y trasplante.
  - h. Asesorar, siempre que sean requeridos, a los equipos de dirección hospitalaria en aquellos procesos relacionados con su área de actividad.
  - i. Colaborar en el mantenimiento y actualización de las listas de espera, salvaguardando el principio de equidad en la elección de receptores.
  - j. Asistir y participar en los distintos cursos de formación continuada que se organicen por la Unidad Autónoma de Trasplantes y la Organización Nacional de Trasplantes.
  - k. Asistir a las reuniones periódicas que se realicen entre los coordinadores y a todas aquellas que puedan ser convocadas por la Unidad de Coordinación Autónoma de Trasplantes.
  - l. Realizar el seguimiento de la formación continuada de los profesionales del hospital vinculados a las actividades del proceso de donación y trasplante y participar en actividades de investigación en la materia.
  - m. Colaborar con el Coordinador Autonómico de Trasplantes y facilitar la información que le sea requerida.



- n. Participar en la recogida de los datos que deban incorporarse al Registro de Donaciones y Trasplantes de la Comunidad Autónoma y aquellos datos que se le requieran desde los programas de calidad de la Organización Nacional de Trasplantes.
- o. Cualquier otra función que le atribuya el ordenamiento jurídico o le encomiende la autoridad sanitaria competente.

***Artículo 8. Los Coordinadores de Trasplantes de Enfermería.***

1. Los centros sanitarios autorizados para realizar actividades relacionadas con el proceso de donación y trasplante de órganos, tejidos y células contarán con un Coordinador de Trasplantes de Enfermería, que será designado entre las personas diplomadas o con grado universitario de Enfermería del centro hospitalario con experiencia en los campos incluidos en el Anexo.
2. La función de los Coordinadores de Trasplantes de Enfermería será la de asistir al Coordinador de Trasplantes Hospitalario en el desarrollo de sus funciones en atención a su cualificación profesional.
3. Los Coordinadores de Trasplantes de Enfermería deberán recibir la formación específica para el desarrollo de sus funciones.

***Artículo 9. Los Adjuntos al Coordinador Hospitalario de Trasplantes.***

1. Los adjuntos al Coordinador Hospitalario de Trasplantes serán designados, en los casos previstos en el artículo 6.5, entre personas licenciadas especialistas en Medicina y Cirugía o grado de Medicina con experiencia hospitalaria, procedente de especialidades incluidas en el anexo.
2. Cada adjunto al Coordinador Hospitalario de Trasplantes actuará en apoyo de las funciones propias del Coordinador Hospitalario de Trasplantes de su centro de referencia.
3. Los adjuntos al Coordinador Hospitalario de Trasplantes deberán recibir la formación específica para el desarrollo de sus funciones.

***Artículo 10. La Comisión Hospitalaria de Trasplantes.***

1. Los centros sanitarios autorizados para realizar actividades relacionadas con el proceso de donación y trasplante de órganos, tejidos y células constituirán una Comisión Hospitalaria de Trasplantes que dependerá de la Comisión Central de Garantía de la Calidad del área sanitaria.
2. La Comisión se ajustará a lo establecido en el Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de los hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud.
3. El fin de esta comisión es la participación en la organización y control de todo el proceso de donación y trasplante en el hospital, desde la detección de donantes al periodo postimplante.
4. La Comisión Hospitalaria de Trasplantes estará compuesta por los siguientes miembros:



- a. Presidente: El Director Médico del centro sanitario.
- b. Secretario: El Coordinador Hospitalario de Trasplantes.
- c. Vocales:
  - i. El Coordinador Autonómico de Trasplantes.
  - ii. Un Coordinador de Trasplantes de Enfermería.
  - iii. Un representante de cada uno de los servicios del centro sanitario implicados en las actividades de los procesos de donación y trasplante.
  - iv. 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 y trasplante.

Podrán formar parte, como vocales de la comisión, representantes del servicio extrahospitalario de emergencias sanitarias siempre que se encuentren vinculados a las actividades del proceso de donación y trasplante.

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 de Trasplantes se reunirá en sesión ordinaria al menos cada dos meses, salvo periodos vacacionales, previa convocatoria de su Presidente, y en sesión extraordinaria cuando lo soliciten la mayoría de sus miembros.
7. Las funciones de la Comisión Hospitalaria de Trasplantes son:
  - a. Promover y potenciar los programas de trasplantes dentro del correspondiente ámbito hospitalario.
  - b. Elaborar y actualizar los protocolos de actuación tanto de la donación como del trasplante, promoviendo si es necesario la formación de subcomisiones encargadas de su revisión.
  - c. Desarrollar los programas de garantía de calidad para optimizar las actuaciones del hospital en los procesos de donación y trasplante.
  - d. Velar por el cumplimiento de los requisitos legales, humanos y materiales exigidos en el proceso de donación y trasplante.
  - e. Elaborar material informativo, didáctico y técnico para el personal del hospital, colaborando con los Equipos de Coordinación Hospitalaria de Trasplantes en las campañas de divulgación entre el personal.
  - f. Transmitir, en su ámbito de actuación, los valores de la donación entre los profesionales y los usuarios del hospital, y fomentar campañas de divulgación.
  - g. Definir los sistemas de información intrahospitalarios sobre las actividades vinculadas a la donación y trasplante y colaborar en el desarrollo de los mismos.





- h. Promover la formación y la investigación dentro del ámbito hospitalario.
- i. Colaborar con la Unidad Autonómica de Coordinación de Trasplantes.
- j. Convocar reuniones periódicas con el resto de servicios hospitalarios con el fin de fomentar la implicación de los profesionales en el proceso de donación y trasplante.
- k. Establecer los criterios específicos de distribución de las compensaciones económicas entre los diferentes profesionales intervinientes en el proceso de donación y trasplante, conforme a los criterios generales adoptados por el Servicio Extremeño de Salud.

### CAPÍTULO III

#### LA COMISIÓN REGIONAL DE TRASPLANTES DE EXTREMADURA

##### **Artículo 11. La Comisión Regional de Trasplantes de Extremadura.**

La Comisión Regional de Trasplantes de Extremadura es el órgano de asesoramiento y propuesta de la Comunidad Autónoma de Extremadura en materia de donación y trasplantes y se encuentra adscrito a la Consejería con competencias en materia de sanidad.

##### **Artículo 12. Composición.**

1. La Comisión Regional estará integrada por los siguientes miembros:
  - a. Presidente: La persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad o persona a quien designe.
  - b. Vicepresidente: La persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Extremeño de Salud o persona a quien designe.
  - c. Vocales:
    - i. La persona titular de la Dirección General competente en materia de trasplantes o persona a quien designe.
    - ii. El Coordinador Autonómico de Trasplantes o Adjunto al Coordinador Autonómico de Trasplantes.
    - iii. Cuatro personas expertas designadas por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad, a propuesta del Coordinador Autonómico de Trasplantes, dos de ellos Coordinadores Hospitalarios de Trasplantes.
  - d. Secretario: Un técnico superior adscrito a la Dirección General competente en materia de trasplantes, con voz pero sin voto, nombrado al efecto por el Presidente de la comisión a propuesta del Vicepresidente.
2. Los suplentes serán nombrados por el que designe a su titular. La persona que ostenta la presidencia de la comisión será sustituida por la que ejerza la vicepresidencia.
3. Corresponde al Presidente de la comisión:



- a. Presidir y convocar las reuniones ordinarias.
  - b. Representar a la Comisión en cualquier organismo donde se le requiera.
  - c. Designar y cesar a los cuatro vocales expertos a propuesta del Coordinador Autonómico de Trasplantes y a sus suplentes.
  - d. Nombrar y cesar al Secretario de la comisión y a su suplente.
  - e. Acordar la asistencia, con voz y sin voto, de profesionales de competencia reconocida a las reuniones de la comisión en aquellos asuntos que estime oportuno.
4. Corresponde al Secretario:
- a. Preparar el orden del día de la convocatoria.
  - b. Elaborar las actas de las reuniones.

**Artículo 13. Funciones y régimen de funcionamiento.**

1. Las funciones de la Comisión Regional de Trasplantes serán las siguientes:
  - a. Proponer actuaciones a desarrollar dentro de los objetivos generales de la Consejería en materia de sanidad, en la actividad de donación y trasplante.
  - b. Conocer e informar los proyectos normativos en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
  - c. Impulsar campañas tendentes a conseguir un incremento en el número de donantes de órganos y tejidos.
  - d. Promover la creación de establecimientos de células y tejidos humanos y los productos derivados de ellos de manera que se garantice el cumplimiento estricto de las normas de calidad y seguridad.
  - e. Proponer al Servicio Extremeño de Salud los criterios generales de distribución de compensación económica a percibir por los centros sanitarios públicos que participen en el proceso donación y trasplante, atendiendo a principios de proporcionalidad y equidad y orientados a estimular su participación.
  - f. Asesorar en estudios de investigación en materia de trasplantes.
  - g. Proponer medidas encaminadas a promover el recambio generacional del personal sanitario y la formación e incorporación de nuevos miembros a los equipos de trasplantes.
  - h. Emitir informes sobre las consultas que se le realicen.
  - i. Cualesquiera otras funciones que le sean encomendadas en materia de su competencia.
2. La Comisión de Trasplantes de Extremadura se reunirá de forma ordinaria, como mínimo, dos veces 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.



3. No obstante, para el desarrollo de sus funciones, la comisión podrá crear grupos de trabajo cuando resulte necesario elaborar estudios concretos en materias y cuestiones específicas.
4. El funcionamiento de la comisión se regirá por su normativa interna y, en su defecto, por lo establecido en el Título II Capítulo II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### CAPÍTULO IV

##### EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LA RED DE TRASPLANTES DE EXTREMADURA

###### **Artículo 14. Sistema de Información.**

1. Los centros y servicios sanitarios autorizados para la práctica de cualquier actividad relacionada con el proceso de donación y 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 y trasplante.
3. Los centros y servicios sanitarios designarán una persona como responsable del sistema de información y esta designación será comunicada al Coordinador Autonómico de Trasplantes.
4. Los centros 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 Autónoma de Coordinación de Trasplantes.
5. Con independencia de la comunicación permanente entre la coordinación de trasplantes de cada centro y la Unidad Autónoma 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. Formarán parte del Sistema de Información de la Red el Registro de Donaciones y Trasplantes de Extremadura, el Registro de Biovigilancia y otros registros auxiliares que puedan ser creados como apoyo al funcionamiento de la red, así como todos los centros sanitarios autorizados para la realización de actividades integradas en el proceso de donación y trasplante inscritos en el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios de Extremadura.
7. Este Sistema de información estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

**Artículo 15. Los Registros de la Red de Trasplantes de Extremadura.**

1. La Consejería competente en materia de sanidad creará el Registro de Donaciones y Trasplantes de Extremadura, 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 y 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 trasplantes, 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 supervisión de la gestión de los registros se realizará a través de la Unidad Autonómica de Coordinación de Trasplantes. 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 16. Trazabilidad.**

El Servicio Extremeño de Salud 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 17. El Sistema de Biovigilancia de Extremadura.**

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 y trasplante en humanos de órganos, tejidos y células.
2. El Registro de Biovigilancia de Extremadura 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 Extremadura.
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.

## CAPÍTULO V

### LOS CENTROS DE DETECCIÓN

#### **Artículo 18. Centros de detección.**

Son Centros de Detección aquellos centros en los que se detecta un potencial donante y que, tras la sospecha clínica de la muerte encefálica y la obtención del consentimiento a la donación, es trasladado a un centro sanitario autorizado para la actividad de extracción.

#### **Artículo 19. Requisitos y procedimiento de autorización.**

1. Para poder ser autorizados como centros de detección, los centros sanitarios deberá reunir los siguientes requisitos:
  - a) Disponer de un coordinador hospitalario de trasplantes como responsable del proceso. Según la capacidad de centro de detección, el coordinador de trasplantes podrá estar asistido por personal de enfermería.
  - b) Disponer de personal médico y de enfermería, así como de servicios sanitarios y medios técnicos suficientes para la correcta valoración y mantenimiento del potencial donante.
  - c) Garantizar la disponibilidad de un Servicio de Laboratorio adecuado para la realización de aquellas determinaciones que se consideren en cada momento necesarias y que permitan una adecuada evaluación clínica del potencial donante.
2. El procedimiento para la obtención de estas autorizaciones administrativas se regirá por lo dispuesto en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura así como por la normativa básica estatal en esta materia.

#### **Artículo 20. Colaboración entre centros.**

Los centros de detección podrán establecer acuerdos de colaboración con otros centros autorizados para la práctica de cualquier actividad relacionada con la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células, para garantizar la efectividad del proceso de donación.

#### **Disposición adicional única. Asociaciones de donantes y asociaciones de pacientes trasplantados.**

El Servicio Extremeño de Salud velará por el mantenimiento de las asociaciones de donante y las asociaciones de pacientes trasplantados y establecerá los mecanismos de control necesarios para garantizar la total transparencia de la gestión económica de estas asociaciones.

El Servicio Extremeño de Salud con la colaboración de las asociaciones de donantes y las asociaciones de pacientes trasplantados y el apoyo de la Unidad Autonómica de Coordinación im-



pulsará la creación de un registro regional de donantes y en su actualización, en la promoción de la donación y en la captación de donantes.

***Disposición derogatoria única.***

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo que dispone el presente decreto y en particular la Orden de 2 de septiembre de 1996, por la que se crea la Oficina de Coordinación de Trasplantes.

***Disposición final primera. Habilitación.***

1. Se autoriza al titular de la Consejería con competencias en materia de sanidad para la creación, organización y funcionamiento de los Registros de la Red de Trasplantes de Extremadura así como para el desarrollo del Sistema de Biovigilancia de Extremadura.
2. Se autoriza al titular de la Dirección Gerencia del Servicio Extremeño de Salud para la actualización del Anexo mediante resolución publicada en el Diario Oficial de Extremadura.

***Disposición final segunda. Entrada en vigor.***

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, a 27 de noviembre de 2015.

El Presidente de la Junta de Extremadura,  
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA

El Consejero de Sanidad y Políticas Sociales,  
JOSÉ MARÍA VERGELES BLANCA

**ANEXO*****Medicina General con especialidad en:***

Medicina Intensiva.

Nefrología.

***Enfermería con experiencia en:***

Medicina Intensiva.

Bloque quirúrgico.

Anestesia y Reanimación.

Aparato Digestivo.

Nefrología.

Urgencias.

Medicina Interna.

Neurología.

---

