

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

13304 *Orde SSI/2396/2014, do 17 de decembro, pola que se establecen as bases do Programa marco de calidade e seguridade para a obtención e transplante de órganos humanos e se establecen os procedementos de información para o seu intercambio con outros países.*

A Directiva 2010/53/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 7 de xullo de 2010, sobre normas de calidade e seguridade dos órganos humanos destinados ao transplante, ordena aos Estados membros a creación dun marco de calidade e seguridade en relación con todas as etapas, desde a doazón até o transplante, e especifica os seus contidos mínimos. Así mesmo, establece os requisitos para o intercambio de órganos entre Estados membros e, para unha aplicación homoxénea da directiva en relación co dito intercambio, obriga a Comisión Europea a ditar de normas pormenorizadas para a transmisión de información. Estas normas quedan recollidas na Directiva de execución 2012/25/UE da Comisión, do 9 de outubro de 2012, pola que se establecen os procedementos de información para o intercambio entre Estados membros de órganos humanos destinados ao transplante.

O Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro, polo que se regulan as actividades de obtención, utilización clínica e coordinación territorial dos órganos humanos destinados ao transplante e se establecen requisitos de calidade e seguridade, incorpora ao dereito español as disposicións relativas ao citado marco de calidade e seguridade, ao cal denomina Programa marco de calidade e seguridade e, no seu artigo 25, asigna o seu establecemento á Organización Nacional de Transplantes en cooperación coas comunidades autónomas. Co fin de alcanzar unha implementación efectiva, é preciso dispor uns fundamentos relativos ao seu contido e á súa organización.

A transmisión de información relativa ao intercambio de órganos forma parte do seu proceso de obtención e utilización e, por tanto, debe ser obxecto do Programa marco de calidade e seguridade. Cando a dita transmisión de información se realice entre Estados membros da Unión Europea débense cumprir as disposicións establecidas na Directiva de execución 2012/25/UE da Comisión, do 9 de outubro de 2012.

No relativo aos Estados que non pertencen á Unión Europea, tendo establecido a Directiva 2010/53/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 7 de xullo de 2010, que para o intercambio de órganos se deben respectar requisitos equivalentes aos intracomunitarios, a presente orde estende á comunicación cos denominados terceiros países a aplicación dos procedementos comunitarios para a transmisión de información.

De conformidade coa disposición adicional vixésimo segunda da Lei 22/2013, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2014, esta orde non supón aumento dos gastos de persoal ao servizo da Administración.

A orde consta de tres capítulos, catorce artigos, tres disposicións adicionais, tres derradeiras e dous anexos.

Mediante esta norma incorpórase ao ordenamento xurídico interno a Directiva de execución 2012/25/UE da Comisión, do 9 de outubro de 2012.

Así mesmo, segundo o disposto no artigo 149.1.16ª da Constitución española, a orde dítase de conformidade coa competencia que ten o Estado para regular as bases e coordinación xeral da sanidade e a sanidade exterior, e en desenvolvemento do artigo 25 do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro, ao abeiro do disposto na súa disposición derradeira terceira.

Na súa tramitación foron oídos os sectores interesados e foron consultadas as comunidades autónomas, o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde e o seu Comité Consultivo e, preceptivamente, a Axencia Española de Protección de Datos.

Na súa virtude, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, e de acordo co Consello de Estado, dispoño:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto.*

1. A presente orde establece as bases do Programa marco de calidade e seguridade, disposto no artigo 25 do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro, polo que se regulan as actividades de obtención, utilización clínica e coordinación territorial dos órganos humanos destinados ao transplante e se establecen requisitos de calidade e seguridade, denominado no sucesivo «Programa marco».

2. Así mesmo, mediante esta orde traspóñense os procedementos contidos na Directiva de execución 2012/25/UE da Comisión, do 9 de outubro de 2012, pola que se establecen os procedementos de información para o intercambio entre Estados membros de órganos humanos destinados ao transplante, que quedan incorporados ao Programa marco.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

A presente orde terá o mesmo ámbito de aplicación que o disposto no artigo 2 do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro.

Artigo 3. *Definicións.*

Para efectos desta orde, aplicaranse as definicións dispostas no artigo 3 do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro, e, ademais, as seguintes:

- a) País de orixe: estado en que se obtivo o órgano destinado ao transplante.
- b) País de destino: estado a que se envía o órgano para o seu transplante.
- c) Número de identificación nacional do doador ou do receptor: código de identificación que se asigna a un doador ou a un receptor, segundo corresponda, conforme o sistema de identificación establecido a nivel nacional.
- d) Especificación dun órgano: descrición anatómica do órgano, que debe incluír, polo menos:
 - 1.º O tipo de órgano,
 - 2.º Cando proceda, a súa posición anatómica en orixe (esquerda ou dereita), e
 - 3.º Cando se trate dunha parte do órgano, o segmento ou lóbulo en cuestión.
- e) Organismo delegado: organismo ao cal a autoridade competente conferiu tarefas relacionadas co intercambio de órganos con outros países.

CAPÍTULO II

Programa marco de calidade e seguridade

Artigo 4. *Contido.*

1. O Programa marco de calidade e seguridade integrará o conxunto ordenado e actualizado das medidas adoptadas para a mellora continua, a redución de riscos e a eficiencia no proceso da obtención e o transplante de órganos, así como o seu intercambio con outros países.

2. O Programa marco comprenderá:
 - a) Uns obxectivos precisos e medibles.
 - b) Para as distintas etapas do proceso de obtención e utilización de órganos, os números enumerados a continuación:
 - 1.º A descrición de cada etapa, incluíndo a sucesión de actividades relevantes desde o seu inicio até a súa finalización, e os participantes nelas, así como o seu grao de responsabilidade.
 - 2.º Os protocolos que se determinen que, como mínimo, serán os establecidos no número 1 do artigo 25 do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro, e os necesarios para a realización do intercambio de órganos con outros países. Os protocolos incluírán os recursos necesarios e, cando se considere oportuno, os métodos de verificación e os procedementos de comunicación entre as diferentes entidades implicadas.
 - 3.º Unha relación dos aspectos cuxa variación pode incrementar a probabilidade de perda de órganos ou de prexuízos para a saúde dos doadores vivos e dos receptores, á cal se xuntará unha descrición das medidas para a prevención de tales continxencias.
 - 4.º Uns indicadores comúns e uns estándares de adecuación, aliñados cos obxectivos, que permitan a monitoraxe coa finalidade da mellora continua. Os indicadores construíranse a partir dos sistemas de información a que se refire o capítulo VIII do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro. Se foren precisos datos adicionais, proporcionaranos, logo de acordo coas comunidades autónomas, os centros de obtención ou os centros de transplante, ben directamente ben a través das unidades autonómicas de coordinación de transplantes, por petición da Organización Nacional de Transplantes.
 - 5.º No proceso de preparación de órganos, especificarase o formato da etiquetaxe a que se refire o número 2.a) do artigo 12 do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro.
 - c) Un plan de formación, que inclúa:
 - 1.º A cualificación ou a formación e competencias mínimas de que debe dispor o persoal sanitario directamente implicado en calquera etapa desde a doazón até o transplante ou a desestimación.
 - 2.º O deseño do contido docente mínimo dos programas de formación do persoal sanitario arriba mencionado.
 - d) Un plan de auditorías que defina métodos de verificación documental, electrónica e presencial do cumprimento do establecido no Programa marco, así como recomendacións para a homoxeneización da inspección e supervisión a que se refire o artigo 32 do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro.
 - e) Unha relación dos documentos que se deben manter dispoñibles e actualizados nos centros de obtención e de transplante, as unidades autonómicas e sectoriais de coordinación de transplantes, así como as entidades que puidesen participar nalgunha das fases da obtención e utilización clínica de órganos humanos. A Organización Nacional de Transplantes manterá accesible a versión actualizada e aprobada destes documentos.
 - f) Un plan de comunicación.
 - g) Unhas normas de funcionamento interno.
 - h) Cantos aspectos se deban incluír pola súa repercusión na mellora continua, na eficiencia e na redución de riscos.
3. O contido do Programa marco revisarase cunha periodicidade mínima de seis anos de acordo cos resultados, os avances científico-técnicos e os cambios sociosanitarios. Así mesmo, teranse en conta as suxestións dos profesionais e dos doentes. Todos os documentos reflectirán a data da súa última actualización.

Artigo 5. *Participación.*

1. Todas as persoas, entidades e administracións que participan no proceso de obtención e utilización de órganos humanos destinados ao transplante buscarán a mellora continua, a minimización dos riscos asociados e a eficiencia.

2. As persoas, entidades e administracións mencionadas no número anterior contribuirán á implementación do Programa marco, o que incluírá a transmisión da información necesaria para a monitoraxe do sistema.

3. Sen prexuízo do anterior, aqueles que participen no desenvolvemento e na implementación do Programa marco deberán gardar a reserva debida en relación coa información que poidan coñecer e que non sexa obxecto de informes públicos. Esta reserva mantense mesmo despois de cesar nas súas funcións.

Artigo 6. *Dirección e coordinación.*

1. O Programa marco establecerase de conformidade co disposto no artigo 25 do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro.

2. A persoa titular da Dirección da Organización Nacional de Transplantes dirixirá e coordinará as tarefas necesarias para o establecemento, a xestión e a actualización do Programa marco.

3. O Programa marco e as súas sucesivas modificacións contarán coa aprobación da persoa titular da Secretaría Xeral de Sanidade e Consumo e da Comisión Permanente de Transplantes do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

4. As liñas estratéxicas en materia de doazón e transplante derivadas do Programa marco acordaranse no seo da Comisión de Transplantes do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 7. *Xestión.*

1. As funcións de secretaría necesarias para o establecemento, a xestión e a actualización do Programa marco corresponden á Organización Nacional de Transplantes.

2. A Organización Nacional de Transplantes disporá un espazo seguro e de acceso restrinxido que facilite a comunicación dentro do Programa marco e permita a salvagarda dos seus contidos. En todo momento se respectará o disposto no Real decreto 3/2010, do 8 de xaneiro, polo que se regula o Esquema Nacional de Seguridade no ámbito da Administración electrónica.

3. Os datos contidos nos sistemas a que se refire o capítulo VIII do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro, posibilitarán o cálculo dos indicadores a que se refire o número 2.b)4.º do artigo 4, coa periodicidade que se determine.

4. En relación co cálculo dos indicadores mencionados no número anterior, actuarase de conformidade co disposto nos números 3 a 7 do artigo 31 do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro.

5. Como mínimo con carácter anual, a Organización Nacional de Transplantes presentará á persoa titular da Secretaría Xeral de Sanidade e Consumo e á Comisión Permanente de Transplantes do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde un informe en relación coa implementación do Programa marco.

CAPÍTULO III

Procedemento para a transmisión de información en relación co intercambio de órganos humanos con outros países

Artigo 8. *Funcionamento xeral.*

1. A Organización Nacional de Transplantes é a encargada da transmisión e recepción de calquera comunicación con outro país para o intercambio de órganos. Con obxecto de poder intercambiar a información necesaria sen demora inxustificada, a dita organización fará uso dos seus recursos materiais e do persoal habilitado para tal efecto e manterá a súa dispoñibilidade de forma ininterrompida.

2. A información relevante xurdida en España en relación co intercambio de órganos con outros países, en especial a relativa aos artigos 9, 10 e 11, transmitirase por escrito desde os centros ou as unidades autonómicas de coordinación de transplantes

implicados, segundo corresponda, á Organización Nacional de Transplantes, ben por vía electrónica ben por fax. Así mesmo, a información que a citada organización reciba desde o exterior trasladarase co mesmo criterio aos centros ou ás unidades autonómicas de coordinación de transplantes implicados, segundo corresponda.

3. Todo o persoal que en España participe no intercambio de órganos con outros países actuará sen demora inxustificada no relativo ao envío e recepción da información.

4. A información relacionada co intercambio de órganos entre España e outros países cumprirá os seguintes requisitos:

a) A información que se transmita desde España ao exterior:

1.º Presentarase por escrito, ben por vía electrónica ben por fax.

2.º Estará nunha lingua comprensible tanto para o remitente como para o destinatario ou, no seu defecto nunha lingua mutuamente acordada ou, no seu defecto, en inglés.

3.º Incluirá os datos de contacto da persoa responsable da transmisión, así como a data e a hora da transmisión.

4.º Conterá a advertencia: «Contén datos persoais. Protección contra a divulgación ou o acceso non autorizados», seguida da mesma advertencia en inglés.

5.º Trasladarase sen demora inxustificada.

6.º Quedará rexistrada na Organización Nacional de Transplantes e dispoñible baixo solicitude á dita organización, sempre que se cumpran as disposicións vixentes en materia de protección de datos e información relativa á saúde.

b) A información que se reciba en España por escrito, ben por vía electrónica ben por fax, incluíndo os datos de contacto da persoa responsable da transmisión, así como a data e a hora desta, quedará rexistrada na Organización Nacional de Transplantes e dispoñible baixo solicitude á dita organización, sempre que se cumpran as disposicións vixentes en materia de protección de datos e información relativa á saúde.

5. En caso de urxencia, a Organización Nacional de Transplantes poderá transmitir verbalmente aos interlocutores designados noutros países a información relativa ao intercambio de órganos, en particular, a referida nos artigos 9 e 11. Non obstante, os ditos contactos verbais seguiranse dunha transmisión por escrito, de conformidade cos referidos artigos.

6. Cando se envíe información desde España, solicitarase ao destinatario o xustificante escrito da súa recepción. Á inversa, a Organización Nacional de Transplantes enviará xustificante escrito da recepción da información procedente doutros países. A transmisión dos xustificantes de recepción realizarase observando os requisitos descritos no número 4.

7. O disposto neste artigo e nos artigos 9, 10 e 11 será de observancia obrigatoria nos acordos de colaboración a que se refire o número 4 do artigo 15 do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro, sen prexuízo de requisitos máis estritos que oficialmente se poidan subscribir en tales acordos.

8. Cando sexa de aplicación o disposto no artigo 16 do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro, o organismo depositario da encomenda de xestión enviará en tempo real á Organización Nacional de Transplantes copia da información relativa aos artigos 9, 10 ou 11, de conformidade coa tarefa que sexa obxecto da encomenda de xestión, así como de calquera outra información que resulte relevante.

Artigo 9. *Caracterización dos órganos e dos doadores.*

1. Sen menoscabo do establecido no artigo 15 do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro, non se poderá levar a cabo ningunha entrada ou saída de órganos en España sen a transmisión previa da información relativa á caracterización dos doadores e dos órganos, de conformidade co establecido no artigo 21 e no anexo III do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro.

2. Excepcionalmente, permitirase a entrada ou a saída cando, non estando dispoñible toda a información mencionada no número anterior no momento da transmisión inicial, exista o compromiso de proporcionala. Unha vez que a dita información estea dispoñible, transmitirase ao seu debido tempo co fin de permitir as decisións médicas oportunas.

3. A información relativa á caracterización dos doadores e os órganos no intercambio de órganos con outros países quedará dispoñible para as comunidades autónomas nos sistemas de información estatal a que fai referencia o artigo 31 do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro.

4. Antes de transplantar un órgano de procedencia exterior, ademais das comprobacións a que se refiren os números 2, 3 e 4 do artigo 17 do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro, o centro de transplante verificará a recepción da información relativa á caracterización e á súa correspondencia entre a transmitida desde o país de orixe á Organización Nacional de Transplantes e a que acompaña o órgano. En caso de discrepancias ou ausencias relevantes na información, estas poñeranse en coñecemento da Organización Nacional de Transplantes de forma inmediata.

Artigo 10. *Rastrexabilidade dos órganos.*

1. En caso de saída dun órgano desde España, a Organización Nacional de Transplantes transmitirá á autoridade competente ou ao organismo delegado do país de destino a seguinte información:

- a) A especificación do órgano,
- b) o número de identificación nacional do doador, asignado pola Organización Nacional de Transplantes,
- c) a data da súa obtención e
- d) o nome e os datos de contacto do centro de obtención.

2. En caso de entrada dun órgano en España, a Organización Nacional de Transplantes enviará á autoridade competente ou ao organismo delegado do país de orixe a seguinte información:

- a) O número de identificación do receptor, asignado pola Organización Nacional de Transplantes, ou, en caso de non se proceder ao transplante do órgano, o seu uso final,
- b) a data do transplante, se procede, e
- c) o nome e os datos de contacto do centro de transplante.

Artigo 11. *Notificación de reaccións e eventos adversos graves.*

1. Cando a Organización Nacional de Transplantes reciba a notificación dunha reacción ou un evento adverso grave que se sospeite que poida estar relacionado cun órgano procedente doutro país, informará inmediatamente ao respecto a autoridade competente ou o organismo delegado do país de orixe e transmitiralle sen demora un informe inicial, de conformidade co anexo I, na medida en que os datos estean dispoñibles.

2. Cando a Organización Nacional de Transplantes reciba a notificación dunha reacción ou un evento adverso grave que se sospeite que poida estar relacionado cun doador en España cuxos órganos fosen enviados ao exterior, informará inmediatamente ao respecto as autoridades competentes ou os organismos delegados de cada país de destino e transmitiralles a cada un un informe inicial de conformidade co anexo I, na medida en que os datos estean dispoñibles.

3. Nos supostos recollidos nos números 1 e 2, a información adicional dispoñible con posterioridade á emisión do informe inicial transmitirase sen demora inustificada.

4. Ante unha reacción ou un evento adverso grave relacionados con algún órgano enviado ao exterior, a Organización Nacional de Transplantes transmitirá ás autoridades competentes ou aos organismos delegados de todos os países de destino, por regra xeral no prazo de tres meses a partir da transmisión do informe inicial, de conformidade

cos números 1 e 2, un informe final común que conteña toda a información que figura no anexo II. Para a súa redacción, a mencionada organización solicitará os datos necesarios dos países afectados. Así mesmo e ao seu debido tempo, a Organización Nacional de Transplantes proporcionará a información pertinente para a elaboración do informe final á autoridade competente ou ao organismo delegado do país de orixe, segundo corresponda.

Artigo 12. *Intercambio de información con outros Estados da Unión Europea.*

Para efectos da transmisión de información con outros Estados membros da Unión Europea, a Organización Nacional de Transplantes fará uso da lista actualizada de autoridades competentes e organismos delegados a que se refire o número 3 do artigo 8 da Directiva de execución 2012/25/UE, do 9 de outubro de 2012.

Artigo 13. *Intercambio de información con terceiros países.*

A aplicación do disposto nos artigos 8 a 11 desta orde estenderase á transmisión de información con terceiros países cando, en cumprimento do disposto no artigo 15 do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro, se intercambien órganos con eles.

Artigo 14. *Inspeccións, infraccións e sancións.*

Observarase o disposto no capítulo IX do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro.

Disposición adicional primeira. *Rexistros para a estimación da demanda do transplante.*

Sen menoscabo das competencias autonómicas nin de convenios con asociacións profesionais, en caso de patoloxías de especial relevancia polo seu elevado impacto na demanda de transplantes, como é o caso da insuficiencia renal crónica e outras similares, poderase proceder á integración estatal dos rexistros autonómicos existentes das ditas enfermidades por parte da Organización Nacional de Transplantes, respectándose os requisitos vixentes de seguridade e protección de datos.

Disposición adicional segunda. *Comunicación de datos á Comisión Europea.*

A Organización Nacional de Transplantes comunicará á Comisión Europea os seus datos de contacto que, como mínimo, incluírán o nome da organización, os números de teléfono e de fax, o enderezo de correo electrónico e o enderezo postal completo. Os datos transmitiránse por instancia da Comisión Europea ou por propia iniciativa. Así mesmo, cando sexa de aplicación o disposto no artigo 16 do Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro, a citada organización enviará os datos correspondentes, especificando, ademais, a tarefa obxecto da encomenda de xestión e a súa vixencia.

Disposición adicional terceira. *Contención do gasto público.*

As medidas incluídas nesta orde non poderán supor incremento de dotacións nin de retribucións nin doutros gastos de persoal.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

O establecido nesta norma dítase ao abeiro do artigo 149.1.16ª da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da sanidade, polo que ten carácter de norma básica, exceptuando o disposto no capítulo III e na disposición adicional segunda, que se dita en virtude da competencia exclusiva do Estado en materia de sanidade exterior.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde incorpórase ao ordenamento xurídico español a Directiva de execución 2012/25/UE da Comisión, do 9 de outubro de 2012, pola que se establecen os procedementos de información para o intercambio entre Estados membros de órganos humanos destinados ao transplante.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado.»

Madrid, 17 de decembro de 2014.—O ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, Alfonso Alonso Aranegui.

ANEXO I

Notificación inicial de sospeita de reaccións ou eventos adversos graves

1. País notificante.
2. Número de identificación da notificación: país (ISO / número nacional).
3. Datos de contacto do notificante (autoridade competente ou organismo delegado no país que presenta a notificación): teléfono, enderezo de correo electrónico e, cando estea dispoñible, número de fax.
4. Centro ou organización notificante.
5. Datos de contacto do coordinador ou persoa de contacto (centro de transplante ou de obtención no país notificante): teléfono, enderezo de correo electrónico e, cando estea dispoñible, número de fax.
6. Data e hora de presentación da notificación (aaaa/mm/dd/hh/mm).
7. País de orixe.
8. Número de identificación nacional do doador, tal como se comunicou conforme o artigo 11.
9. Todos os países de destino (se se coñecen).
10. Número de identificación nacional do receptor, tal como se comunicou conforme o artigo 11.
11. Data e hora de inicio da reacción ou do evento adverso grave (aaaa/mm/dd/hh/mm).
12. Data e hora de detección da reacción ou do evento adverso grave (aaaa/mm/dd/hh/mm).
13. Descrición da reacción ou do evento adverso grave.
14. Medidas inmediatas adoptadas ou propostas.

ANEXO II

Notificación final de reaccións ou eventos adversos graves

1. País notificante.
2. Número de identificación da notificación: país (ISO / número nacional).
3. Datos de contacto do notificante: teléfono, enderezo de correo electrónico e, cando estea dispoñible, número de fax.
4. Data e hora de presentación da notificación (aaaa/mm/dd/hh/mm).
5. Número de identificación da notificación inicial (anexo I).
6. Descrición do caso.
7. Países afectados.
8. Resultado da investigación e conclusións finais.
9. Medidas preventivas e correctoras adoptadas.
10. Conclusión ou seguimento, en caso necesario.