



## LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

---

### Ley Foral 1/2013, de 30 de enero, por la que se crea y se regula el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.

Comunidad Foral de Navarra  
«BON» núm. 28, de 11 de febrero de 2013  
«BOE» núm. 52, de 01 de marzo de 2013  
Referencia: BOE-A-2013-2253

---

### ÍNDICE

<i>Preámbulo</i> . . . . .	3
<i>Artículos</i> . . . . .	4
Artículo 1. Creación del Banco de Sangre. Objeto de la Ley. . . . .	4
Artículo 2. Finalidad. . . . .	4
Artículo 3. Gratuidad y carácter altruista. . . . .	4
Artículo 4. Objetivos. . . . .	4
Artículo 5. Funciones. . . . .	5
Artículo 6. Red de Transfusión y de Células y Tejidos Humanos de Navarra. . . . .	7
Artículo 7. Depósitos de sangre y servicios de transfusión hospitalarios. . . . .	7
Artículo 8. Unidades de obtención y/o implantación de células y tejidos humanos. . . . .	7
Artículo 9. Comisión de Hemoterapia. . . . .	8
Artículo 10. Comisión Técnica de Tejidos. . . . .	9
Artículo 11. Comités hospitalarios de transfusión. . . . .	9
<i>Disposiciones adicionales</i> . . . . .	10
Disposición adicional primera. Constitución de la Comisión de Hemoterapia y de la Comisión Técnica de Tejidos. . . . .	10
Disposición adicional segunda. Adaptación de la Sanidad Pública para el trasplante de órganos. . . . .	10
<i>Disposiciones transitorias</i> . . . . .	10

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO  
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

---

Disposición transitoria única. Mantenimiento de la estructura del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.....	10
<i>Disposiciones derogatorias</i> .....	10
Disposición derogatoria única. Derogación normativa.....	10
<i>Disposiciones finales</i> .....	10
Disposición final primera. Habilitación normativa.....	10
Disposición final segunda. Entrada en vigor.....	10

TEXTO CONSOLIDADO  
Última modificación: sin modificaciones

LA PRESIDENTA DEL GOBIERNO DE NAVARRA

Hago saber que el Parlamento de Navarra ha aprobado la siguiente Ley Foral por la que se crea y se regula el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

La Ley Foral 20/2010, de 13 de diciembre, creó la entidad pública denominada Banco de Sangre y Tejidos de la Comunidad Foral de Navarra (BSTN) y estableció la organización de la Red Transfusional y de Células y Tejidos Humanos en Navarra (RTCTHN).

A pesar de la denominación de la norma, no se produce una creación de una entidad pública como tal, ya que el artículo 2, al configurar su naturaleza y su régimen jurídico, señala que tendrá la misma que el resto de centros públicos que dependen de la Dirección de Asistencia Especializada. Los denominados «centros públicos» son en realidad unidades orgánicas sin personalidad jurídica del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Por tanto, procede una redenominación de la Ley Foral en el sentido de que la misma articule la regulación del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.

Esta norma atribuye al Banco de Sangre y Tejidos de Navarra las funciones de atender las necesidades sanitarias de productos derivados de la sangre humana y de células, tejidos y órganos humanos, garantizando su obtención, almacenamiento, gestión y suministro, así como la coordinación autonómica de donación y trasplantes y la coordinación con la Organización Nacional de Trasplantes.

El Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, establece los requisitos técnicos y condiciones mínimas de hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. Por su parte, el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, establece 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 aprueba las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Ambas normas comparten un mismo modelo organizativo, siendo su principal diferencia la materia que regulan, por un lado sangre y componentes sanguíneos y, por otro lado, células y tejidos.

La coordinación territorial en materia de donación y trasplantes de órganos y la obtención y utilización clínica de órganos humanos se regula en el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, siendo un proceso que se realiza, exclusivamente, en el ámbito hospitalario. A estos efectos, existe en Navarra un Coordinador de Trasplantes de Navarra, un Coordinador en el Complejo Hospitalario de Navarra A y otro en el Complejo Hospitalario de Navarra B.

De lo expuesto se desprende que la Ley Foral 20/2010, antes citada, ha venido a residenciar en el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra dos actividades muy dispares, por un lado, lo referente a sangre, células y tejidos y, por otro lado, lo relativo a donación y trasplante de órganos.

A los efectos de analizar la aplicación de esa norma se creó una Comisión Asesora Técnica para la aplicación de la Ley Foral 20/2010, de 13 de diciembre, por la que se crea la entidad pública denominada Banco de Sangre y Tejidos de la Comunidad Foral de Navarra (BSTN) y se establece la organización de la Red Transfusional y de Células y Tejidos Humanos de Navarra (RTCTHN). Esta Comisión, formada por especialistas en la materia, ha formulado una propuesta para que se tramite una Ley Foral por la cual se eliminen de la Ley Foral 20/2010 todos los aspectos relacionados con la obtención y utilización clínica de órganos humanos, la coordinación autonómica y territorial de donación y trasplantes de órganos, así como cuantos aspectos se entiendan necesarios.

La Comisión Asesora Técnica ha tenido en cuenta la normativa en materia de donación y extracción de órganos, en la que no existe ninguna mención a la dependencia de la coordinación autonómica de trasplantes. La modificación que ha propuesto, que se ha valorado de forma favorable, se ha basado en la falta de coherencia y de eficacia de la

unificación de las actividades mencionadas dentro del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.

La eliminación de los aspectos relativos a los órganos humanos implica asimismo que la Comisión Técnica de Tejidos y Órganos pase a denominarse Comisión Técnica de Tejidos.

Por otra parte, la Ley Foral 20/2010, establece, parcialmente, la estructura orgánica y organizativa del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra, regulando la figura de un Director y un Subdirector de Gestión y Recursos Humanos, de manera dispar a la regulación existente de la organización del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea recogida, principalmente, en el Decreto Foral 45/2006, de 3 de julio, por el que se aprueban sus Estatutos.

La estructura interna de la Administración debe ser dinámica y tiene que tener una coordinación y coherencia. Por ello se suprime, sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición transitoria, la regulación de la estructura orgánica del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra para que sea desarrollada junto con el resto de la estructura orgánica del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, en un instrumento jurídico más apropiado y ágil a la hora de adaptarse a las necesidades reales de cada momento.

Finalmente, razones de claridad y seguridad jurídica hacen necesario integrar en un nuevo y único texto legal la creación y regulación del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.

#### **Artículo 1.** *Creación del Banco de Sangre. Objeto de la Ley.*

Se crea el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra como unidad orgánica adscrita a la Dirección Médico Asistencial del Complejo Hospitalario de Navarra dentro del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, que tendrá siempre la cualidad de público.

El objeto de la presente Ley Foral es la regulación del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra según las características mencionadas en el párrafo anterior.

#### **Artículo 2.** *Finalidad.*

1. El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra tendrá por finalidad atender las necesidades sanitarias de productos derivados de la sangre humana, células y tejidos humanos, tanto en el marco de la red sanitaria pública como de la sanidad privada y concertada, garantizando su obtención, almacenamiento, gestión y suministro en función de las disponibilidades existentes.

2. El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra coordinará la Red de Transfusión y de Células y Tejidos de Navarra.

#### **Artículo 3.** *Gratuidad y carácter altruista.*

En aplicación de los principios básicos que rigen las directrices europeas en cuanto a donación de sangre, células y tejidos, se considera que la donación es un acto libre, voluntario, gratuito, anónimo, generoso, altruista y responsable. Por tanto, no podrá percibirse contraprestación económica ni por el donante ni tampoco se exigirá al receptor contraprestación alguna por la sangre, células y tejidos utilizados. Las actividades de los centros de sangre, células y tejidos no tendrán carácter lucrativo y podrán repercutirse exclusivamente los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas.

#### **Artículo 4.** *Objetivos.*

El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra tiene como objetivos generales:

a) Velar por el cumplimiento del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, y ejecutar las directrices estratégicas del Gobierno de Navarra en lo relativo a hemoterapia y a la obtención de células y tejidos humanos para uso sanitario, así como de la política que en la materia defina el Departamento de Salud.

b) Promover e impulsar la donación gratuita y altruista en Navarra, así como contribuir a la ejecución de las infraestructuras y a la prestación de los servicios que se consideren necesarios.

c) Actuar ante la Administración de la Comunidad Foral de Navarra para la cobertura global de las necesidades y la distribución de sangre, células y tejidos a todos los centros sanitarios que lo precisen.

d) Conseguir la autosuficiencia de sangre y hemoderivados en Navarra.

e) Coordinar la actuación de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra con la de otras administraciones públicas y entidades públicas o privadas, en lo relativo a la donación, en el ámbito de sus funciones.

f) Promover la disminución de la exposición a sangre homóloga y hemoderivados, actualizando y divulgando recomendaciones de uso e indicaciones y potenciando otras alternativas a la transfusión, incluyendo todas las modalidades de autotransfusión.

g) Garantizar la trazabilidad del donante a receptor y viceversa, para la sangre, componentes sanguíneos, células y tejidos distribuidos en Navarra.

h) Coordinar la red de Hemovigilancia dentro de la Comunidad Foral y actuar de coordinador de la misma a nivel estatal, de acuerdo con la Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, y el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, sin perjuicio de los convenios que en este sentido formalice el Gobierno de Navarra con instituciones o entidades, tanto públicas como privadas, relacionadas con las actividades del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra y, en especial, en el ámbito de la donación.

i) Impulsar labores de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) relacionadas con las funciones encomendadas.

j) Promover programas de formación del personal del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra, de carácter continuo, que incluirán programas de buenas prácticas.

k) Impulsar actuaciones de seguimiento de los servicios que realiza el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra mediante la aplicación de sistemas de certificación de calidad registrados a nivel europeo e internacional.

#### **Artículo 5. Funciones.**

El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra, para el desarrollo y cumplimiento de sus fines, tiene asignadas las funciones específicas que se detallan en los apartados siguientes:

1. Como Centro Comunitario de Transfusión desempeñará las funciones siguientes:

a) Coordinar las actuaciones de los Centros y Servicios en la Red de transfusión y de células y tejidos humanos de Navarra.

b) Planificar y promover la donación de sangre y componentes sanguíneos en el ámbito de la Comunidad de Navarra.

c) Efectuar la extracción de sangre total y componentes sanguíneos en el ámbito territorial de la Comunidad Foral de Navarra para su posterior uso como hemoderivados terapéuticos.

d) Desarrollar programas de plasmaféresis y citaféresis no terapéuticos basados en la donación altruista con el objetivo de alcanzar el autoabastecimiento.

e) Procesar y obtener los componentes de la sangre que en cada paso se precisen tanto si proceden de sangre total como si proceden de donante único.

f) Responsabilizarse del intercambio de plasma que, en el ámbito de la Comunidad de Navarra, se realice con la industria fraccionadora.

g) Disponer de un inventario actualizado referente a donantes, recursos materiales y humanos y actividad de los diferentes centros y servicios de transfusión, tanto públicos como privados, así como de las necesidades y consumos de sangre y componentes sanguíneos del ámbito territorial asignado, con el fin de conocer la disponibilidad de componentes sanguíneos.

h) Planificar la cobertura de las necesidades y gestionar la distribución de sangre y componentes sanguíneos de todos los centros y servicios de transfusión públicos y privados de la Comunidad de Navarra, así como atender las necesidades de sangre y componentes sanguíneos de otras comunidades que lo soliciten.

i) Recibir para la verificación de su idoneidad y posterior distribución los componentes sanguíneos procedentes de Centros de Transfusión ajenos a la Comunidad de Navarra.

j) Responsabilizarse del suministro de sangre y componentes sanguíneos en los casos de pacientes sensibilizados, con necesidades derivadas de circunstancias de emergencia.

k) Establecer, supervisar y mantener actualizado un sistema de calidad basado en criterios de buena práctica común a todos los centros y servicios implicados de la Comunidad Foral.

l) Coordinar la red de hemovigilancia de la Comunidad.

m) Comunicar al donante cualquier resultado anómalo relacionado con su estado de salud.

n) Fomentar programas de autotransfusión, ahorro de sangre y esquemas mínimos de transfusión en todos los centros hospitalarios de la Comunidad.

ñ) Emitir informes relativos a sus competencias técnicas a petición de las autoridades competentes, incluyendo la apertura y/o modificación de actividades de los centros de transfusión y servicios de transfusión de la Comunidad Foral.

o) Ser el centro de referencia para aquellos casos de poca incidencia en la población cuyo diagnóstico o tratamiento implique la disponibilidad de sangre, componentes sanguíneos o reactivos de uso poco frecuente.

p) Implantar programas de formación del personal vinculado a la hemoterapia.

q) Desarrollar labores de investigación en relación con todas las funciones encomendadas.

r) Cualesquiera otras análogas o relacionadas con las anteriores, en especial las funciones previstas en las Directivas europeas recogidas en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión; en el Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión y en la Orden SCO/322/2007.

2. Como Banco de Células y Tejidos Humanos desempeñará las siguientes funciones:

a) Velar por el cumplimiento 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, y ajustar sus actividades a las normas y directrices de las autoridades.

b) Coordinar los equipos encargados de la obtención de células y tejidos.

c) Procesar, preservar, almacenar, conservar, controlar, distribuir y transportar células y tejidos humanos.

d) Colaborar con los centros sanitarios acreditados en la realización de las diferentes variedades de terapias sustitutivas o trasplantes hematopoyéticos en adultos y niños.

e) Colaborar con los centros sanitarios acreditados en la realización de las diferentes variedades de terapias celulares o regenerativas que los avances técnicos y evidencia científica justifiquen, para que sean aplicados y realizados en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra.

f) Establecer normas técnicas de selección de donantes y procesamiento de células y tejidos, de acuerdo con los conocimientos científicos del momento, garantizando la trazabilidad del proceso.

g) Disponer de sistemas de calidad para cada tejido desde su obtención hasta su entrega para el implante.

h) Mantener la documentación acreditativa de las actuaciones con otros centros.

i) Mantener una seroteca o plasmoteca de los donantes.

j) Disponer de un registro único de los donantes de células y tejidos y de los receptores de los mismos.

k) Responsabilizarse del intercambio de tejidos con otros bancos y, en su caso, solicitar autorización para la entrada o salida de tejidos de España.

l) Participar en programas de formación de personal con referencia a las actividades del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.

m) Emitir informes a petición de las autoridades sanitarias competentes.

n) Desarrollar labores de investigación en relación con las funciones encomendadas.

ñ) Establecer y coordinar las relaciones con otros Centros a nivel nacional o internacional y regular el intercambio de productos en cumplimiento del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

o) Cualesquiera otras análogas o relacionadas con las anteriores, en especial las contenidas en el Real Decreto 1301/2006, que establece las normas de calidad y seguridad para los tejidos y en la normativa que pudiera aprobarse en el futuro.

3. Para el cumplimiento de las funciones del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra relacionadas con la promoción de la hemodonación/donación, la entidad podrá formalizar convenios marco de colaboración para la planificación y promoción de la donación altruista de sangre, médula ósea, células y tejidos con instituciones o entidades tanto públicas como privadas relacionadas con las actividades del Banco.

4. El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra proporcionará asesoría científico-técnica, en el ámbito de sus competencias, a las Asociaciones de Donantes de Sangre de Navarra para el cumplimiento de sus fines, así como a cualquier entidad o asociación autorizada para realizar actividades en relación con el cumplimiento de los objetivos de esta Ley Foral.

5. Se potenciará y fomentará la unificación de la promoción de las donaciones altruistas, actuando sobre las asociaciones que trabajan en este campo al objeto de unir recursos y esfuerzos.

**Artículo 6.** *Red de Transfusión y de Células y Tejidos Humanos de Navarra.*

La Red de Transfusión y de Células y Tejidos Humanos de Navarra estará compuesta por:

1. El Banco de Sangre y de Tejidos de Navarra.
2. Los servicios de transfusión de los centros hospitalarios públicos o privados.
3. Las unidades hospitalarias de obtención y/o implantación de tejidos humanos.

**Artículo 7.** *Depósitos de sangre y servicios de transfusión hospitalarios.*

1. Los depósitos de sangre y servicios de transfusión ubicados en los hospitales públicos y privados de la Comunidad, integrados en las Unidades o Servicios de Hematología y Hemoterapia, estarán dirigidos por un responsable médico especialista en Hematología y Hemoterapia que podrá compatibilizar sus funciones con otras tareas en dichos servicios o unidades.

2. Los depósitos de sangre y servicios de transfusión hospitalarios realizarán, en el marco de la Red transfusional y de células y tejidos humanos, las siguientes funciones específicas:

a) Colaborar con el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra en la promoción de la donación altruista y voluntaria de sangre en el ámbito intrahospitalario.

b) Preparar los productos hemoterápicos para los que sean autorizados.

c) Ocuparse de la atención transfusional del Centro hospitalario en que se ubiquen, asegurando el control de calidad del proceso de transfusión mediante los estudios y exámenes oportunos y cumpliendo lo establecido en el Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

d) Participar en la red de hemovigilancia comunitaria de la calidad transfusional, de acuerdo con lo estipulado en la Orden SCO/322/2007.

e) Colaborar con el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra en los programas de docencia e investigación.

**Artículo 8.** *Unidades de obtención y/o implantación de células y tejidos humanos.*

1. Las unidades de obtención y/o implantación de células y tejidos humanos ubicadas en los hospitales públicos y privados de la Comunidad Foral estarán dirigidas por un responsable con la titulación requerida para el desempeño de sus funciones.

2. Los centros de obtención y/o implantación de células y tejidos humanos realizarán en el marco de la Red de Transfusión y de Células y Tejidos Humanos de Navarra las siguientes funciones específicas:

a) Colaborar con el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra y con el Coordinador de Trasplantes de Navarra en la promoción de la donación altruista de células y tejidos humanos en el ámbito intrahospitalario y extrahospitalario.

b) Adoptar las medidas necesarias a fin de garantizar que todos los ciudadanos que en ellos ingresen y sus familiares tengan pleno conocimiento de la regulación sobre donación y extracción de tejidos con fines terapéuticos.

c) Participar en el programa de calidad de obtención, preservación, transporte e implantación de tejidos humanos, asegurando el control de calidad de todo el proceso, mediante los estudios y exámenes oportunos, y cumpliendo lo establecido en 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 usos humanos.

d) Colaborar con el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra en los programas de docencia e investigación que se establezcan.

e) Mantener un registro actualizado de las extracciones e implantes de células y tejidos, así como de todos los aspectos administrativos relacionados con la actividad del centro.

f) Proporcionar toda la información exigida en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

#### **Artículo 9. Comisión de Hemoterapia.**

1. Como órgano de asesoramiento técnico a las autoridades sanitarias, al Banco de Sangre y Tejidos de Navarra y a los diferentes centros y servicios asistenciales de Navarra en materia de hemoterapia, y en relación con el funcionamiento del Sistema de Hemovigilancia de Navarra, se crea la Comisión de Hemoterapia compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: El Director General de Salud, o persona en quien delegue.

b) Secretario: El Coordinador de Hemovigilancia de Navarra.

c) Vocales:

c.1) El Director Médico del Complejo Hospitalario de Navarra.

c.2) El Director del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.

c.3) El Coordinador de Trasplantes de Navarra.

c.4) El responsable del servicio de transfusión de cada uno de los centros hospitalarios, públicos y privados, ubicados en Navarra.

Se podrá contar con la colaboración de expertos en las materias tratadas a solicitud de los miembros de la Comisión.

2. Serán funciones y cometidos de la Comisión de Hemoterapia las siguientes:

a) Conocer la evolución de la donación de sangre y hemoderivados a efectos de evaluar el grado de cobertura y acomodación a las necesidades técnicas de los servicios del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.

b) Aprobar el informe anual del Coordinador de Hemovigilancia de Navarra.

c) Proponer las reacciones adversas a declarar así como la forma, tipo y nomenclatura, y su posterior evaluación, en coherencia con lo acordado por la Comisión Nacional de Hemoterapia.

d) Proponer actuaciones para la mejora de la cobertura de las necesidades y la distribución de sangre y hemoderivados a todos los centros sanitarios que lo precisen.

e) Definir los indicadores de calidad de las transfusiones a nivel de la Comunidad Foral y a nivel de cada uno de los hospitales, a través, en su caso, de los Comités hospitalarios de transfusión.

f) Facilitar información a las autoridades sanitarias y a la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y a sus centros en la forma y con la frecuencia que establezcan y siempre en cualquier situación de alarma o emergencia que pueda tener repercusión en la salud pública.

3. El funcionamiento de la Comisión de Hemoterapia se ajustará al reglamento de régimen interno que, en su caso, sea aprobado por la misma. Con carácter general, se reunirá en sesión ordinaria una vez al semestre, y con carácter extraordinario cuando sea convocada por su presidente o cuando lo soliciten un tercio de sus miembros.

**Artículo 10.** *Comisión Técnica de Tejidos.*

1. Como órgano de asesoramiento del Banco de Sangre y de Tejidos de Navarra en materia de células y tejidos actuará una Comisión Técnica de Tejidos que estará compuesta por:

- a) Presidente: El Director General de Salud, o persona en quien delegue.
- b) Secretario: El Coordinador de Trasplantes de Navarra o persona en quien delegue.
- c) Vocales:

c.1) El Director Médico del Complejo Hospitalario de Navarra o persona en quien delegue.

c.2) El Director del Banco de Sangre y de Tejidos de Navarra.

c.3) El responsable de cada unidad de obtención y/o implante de tejidos de los hospitales públicos y privados a propuesta del Director del centro.

Se podrá contar con la colaboración de expertos en las materias tratadas a solicitud de los miembros de la Comisión.

2. La Comisión Técnica de Tejidos tendrá las funciones de:

a) Conocer cada seis meses la evolución de la detección, donación, obtención e implantes de células y tejidos a efectos de evaluar el grado de cobertura y acomodación a las necesidades técnicas de los diferentes servicios acreditados.

b) Aprobar el informe anual de Biovigilancia de Navarra.

c) Proponer las reacciones adversas a declarar así como la forma, tipo, nomenclatura y su posterior evaluación e implantación de las acciones correctivas correspondientes.

d) Proponer actuaciones para la mejora de la cobertura de las necesidades y de la distribución de células y tejidos a todos los centros sanitarios que lo precisen.

e) Definir los indicadores de calidad de los implantes de tejidos a nivel de la Comunidad Foral y a nivel de cada uno de los hospitales, a través, en su caso, de los Comités hospitalarios creados para su control.

f) Dar información a las autoridades sanitarias y a la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y a sus centros en la forma y en la frecuencia que establezcan y siempre en cualquier situación de alarma o emergencia que pueda tener repercusión en la salud pública.

3. El funcionamiento de la Comisión Técnica de Tejidos se ajustará al reglamento de régimen interno que, en su caso, sea aprobado por la misma.

**Artículo 11.** *Comités hospitalarios de transfusión.*

1. Los comités hospitalarios de transfusión son los órganos encargados en cada hospital, tanto público como privado, de la mejor gestión de la sangre y hemoderivados suministrados por el Banco de Sangre y de Tejidos de Navarra.

2. Estarán formados por:

a) Presidente: El Director Médico del Centro Hospitalario.

b) Secretario: El responsable del servicio de transfusión del centro hospitalario.

c) Vocales:

c.1) El Coordinador de Hemovigilancia de Navarra, o persona en quien delegue.

c.2) Facultativos representantes de las Áreas Clínicas, Servicios, Secciones o Unidades, si los hubiere, de Anestesia, Cirugía Cardíaca, Cirugía General, Cirugía Vasculard, Cirugía Torácica, Medicina intensiva, Hematología, Medicina Interna, Nefrología, Obstetricia, Oncología, Pediatría, Cirugía Ortopédica/Traumatología y Urgencias.

c.3) Un representante de la Dirección de Enfermería, un técnico especialista de laboratorio y un enfermero de la Unidad de Hemoterapia.

Se podrá contar con la colaboración de expertos en las materias tratadas a solicitud de los miembros del Comité.

3. El Comité hospitalario de transfusión desarrollará las siguientes funciones:

- a) Determinar los estándares y procedimientos de la práctica transfusional adaptados a las actividades clínicas que se realicen en cada centro hospitalario.
- b) Evaluar la actividad del centro analizando la estadística transfusional y proponiendo medidas correctoras si hubiese desviaciones sobre lo previsto.
- c) Fomentar en el ámbito hospitalario el uso más adecuado de la sangre y hemoderivados.
- d) Fomentar actividades docentes relacionadas con la transfusión entre el personal sanitario implicado en la misma.
- e) Evaluar la dotación técnica, material y personal relacionada con el área transfusional.
- f) Informar los protocolos de la transfusión en relación con la extracción de muestras, la identificación, el tipo de componentes y volumen, las peticiones y el plan de uso.
- g) Evaluar todas las transfusiones de sangre total.
- h) Evaluar todas las reacciones transfusionales confirmadas.
- i) Fomentar la práctica de la autotransfusión dentro de sus indicaciones terapéuticas.
- j) Fomentar la donación en el ámbito hospitalario.
- k) Mantener la cooperación con otros hospitales y con el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.
- l) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente en materia de hemodonación y transfusión de sangre y hemoderivados en el Centro.

**Disposición adicional primera.** *Constitución de la Comisión de Hemoterapia y de la Comisión Técnica de Tejidos.*

La Comisión de Hemoterapia y la Comisión Técnica de Tejidos se constituirán en el plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor de esta Ley Foral.

**Disposición adicional segunda.** *Adaptación de la Sanidad Pública para el trasplante de órganos.*

En el plazo de cuatro años desde la aprobación de esta Ley Foral, la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, a través del Departamento de Salud, deberá haberse dotado de todos los medios necesarios, así como de las pertinentes certificaciones al objeto de que desde el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, puedan acometerse con todas las garantías de seguridad las intervenciones de trasplante de órganos que resulte necesario abordar.

**Disposición transitoria única.** *Mantenimiento de la estructura del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.*

La derogación de lo dispuesto en los artículos 11 y 12 de la Ley Foral 20/2010, de 13 de diciembre, se deja en suspenso hasta que se desarrolle la estructura orgánica del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra que, en todo caso, no podrá demorarse más de un año desde la aprobación de esta Ley Foral.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta Ley Foral, y en particular la Ley Foral 20/2010, de 13 de diciembre, con las salvedades a las que hace referencia la disposición transitoria única de esta Ley Foral, y el Decreto Foral 199/1988, de 1 de julio, por el que se crea la Comisión Técnica de Hemoterapia de Navarra.

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

Se habilita al Gobierno de Navarra para dictar cuantas disposiciones reglamentarias exija la aplicación y desarrollo de esta Ley Foral.

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

La presente Ley Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

Yo, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, promulgo, en nombre de S.M. el Rey, esta Ley Foral, ordeno su inmediata publicación en el «Boletín Oficial de Navarra» y su remisión al «Boletín Oficial del Estado» y mando a los ciudadanos y a las autoridades que la cumplan y la hagan cumplir.

Pamplona, 30 de enero de 2013.

La Presidenta del Gobierno de Navarra,  
Yolanda Barcina Angulo.

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.