

I. DISPOSICIONES GENERALES

COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

- 400** *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 en Navarra (RTCTHN).*

EL PRESIDENTE DEL GOBIERNO DE NAVARRA

Hago saber que el Parlamento de Navarra ha aprobado la siguiente Ley Foral 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 en Navarra (RTCTHN)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En virtud de las competencias que en materia de sanidad le corresponden a Navarra desde la promulgación de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento Foral, de la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, que desarrolla en su título VI los órganos centrales de dirección, gestión y participación del SNS-O, de la Ley Foral 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y de su Presidente y de la Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, que introducen modificaciones en la regulación de la organización administrativa de la Administración de la Comunidad Foral y de sus organismos autónomos, se redacta esta Ley Foral para adaptar la legislación vigente en materia de hemodonación y de obtención, manipulación, verificación, preservación, almacenamiento, distribución e implante de células y tejidos.

Es objeto de la presente Ley Foral la modernización, actualización y adaptación a la legalidad vigente de las estructuras administrativas y de gestión de los recursos derivados de la sangre y de los tejidos humanos, con el objetivo último de la mejora de la calidad de las prestaciones sanitarias a la ciudadanía de Navarra, garantizando la disponibilidad del suministro de tales productos en condiciones idóneas de calidad y seguridad sanitarias y optimizando la gestión de su disponibilidad, en función de las donaciones existentes.

Es una exigencia ineludible crear un organismo público que centralice y tenga atribuidas las funciones de banco de sangre, células y tejidos para la Comunidad Foral, y que garantice el cumplimiento de la compleja y exigente legislación vigente, asegurando la calidad de los productos desde su obtención hasta su uso clínico y la seguridad de los mismos, junto con la máxima protección de las personas atendidas.

La extensión de la red transfusional al área de los tejidos permite la aplicación a los mismos del nivel de exigencia requerido en cuanto a seguridad y calidad, similar al que ya está implantado en la sangre, y también garantizar la optimización de la gestión y la disponibilidad de los recursos en materia de células y tejidos.

En definitiva, la trascendencia del uso de células y tejidos humanos en la asistencia sanitaria, su repercusión en la salud pública y su gestión administrativa y procesamiento, totalmente comparables a los productos derivados de la sangre, hacen razonable unir ambos servicios con el fin de estandarizar los productos finales y optimizar los recursos existentes.

Al tratarse de recursos escasos, de origen exclusivamente humano y provenientes de la donación altruista, no resulta excepcional la aparición de desajustes entre la elevada demanda de sangre, células y tejidos humanos y la disponibilidad de los mismos, resultando que su mejor gestión solo es compatible con la garantía de la tutela general que sobre la salud le corresponde a la Administración pública y a los organismos que dependen de la misma.

En todos los países desarrollados de la Unión Europea se ha encomendado la gestión integral de estos productos a centros sanitarios monográficamente dedicados a ello, que atienden a las necesidades de sangre, células y tejidos humanos de todos los centros sanitarios públicos y privados de un determinado territorio, con el fin de incrementar la eficiencia de los recursos destinados a la promoción de las donaciones altruistas, así como para conseguir el autoabastecimiento, la optimización en la utilización de las reservas de sangre, células y tejidos disponibles y las máximas garantías de seguridad en todo el proceso.

El marco legislativo en el que se desenvuelven los países de la Unión Europea se encuentra definido, en el caso de la transfusión y de los tejidos, por normas de carácter supranacional, que tienen como principio dar respuesta tanto a las expectativas de la población en lo relativo a la mejora de la salud y tratamiento de la enfermedad, como a la exigencia legal y social de establecer la donación como un acto voluntario y altruista, que se debe promover y amparar.

Por ello, se crea mediante esta Ley Foral la entidad pública denominada Banco de Sangre y Tejidos de la Comunidad Foral de Navarra (BSTN).

En su creación, el nuevo Banco de Sangre y Tejidos Humanos de Navarra hereda la estructura del antiguo Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra, adscrito al Organismo Autónomo Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Con la creación de un banco único y centralizado de sangre y tejidos humanos se pretende optimizar la cobertura de las necesidades transfusionales de células y tejidos humanos, coordinar las campañas de promoción de la donación altruista, concentrar los recursos humanos y materiales disponibles y asumir el control de todo el proceso con los objetivos últimos de alcanzar el autoabastecimiento y de asegurar la calidad desde la obtención de la sangre, células y tejidos, pasando por su procesamiento, verificación, preservación y distribución hasta el implante final o transfusión. Esta centralización de actividades haría posible asumir nuevas actividades de formación e investigación, tal y como lo exigen las normas básicas que se deben cumplir.

Esta Ley Foral tiene así mismo como objeto aplicar la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplantes de órganos, y el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Para su adaptación, y a la espera de las nuevas directrices europeas próximas a ser publicadas, las autoridades sanitarias están obligadas a actuar conforme a dicha normativa y para ello utilizarán la estructura del BSTN regulada por esta Ley Foral, a través de la coordinación de trasplantes, que pasará a ser denominada Coordinación de Donación y Trasplantes.

Legislación actual con respecto a la hemodonación.

A fin de contribuir a garantizar un nivel elevado de calidad y seguridad de la sangre y sus componentes, equivalente en todos los Estados miembros, así como para contribuir a reforzar la confianza del ciudadano en la transfusión sanguínea, el Parlamento Europeo adoptó la Directiva 2002/98/CE, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre y sus componentes.

La Directiva 2004/33/CE, de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, aplica la Directiva 2002/98/CE, en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos.

El Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre de 2005, recopila y ordena en un mismo texto toda la normativa nacional existente con anterioridad a la vez que incorpora al ordenamiento jurídico propio las disposiciones de las directivas europeas 2002/98/CE y 2004/33/CE.

El Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, establece las normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión. El objeto y contenido de este Real Decreto es dar cumplimiento a los contenidos de la Directiva 2005/63/CE de la Comisión, de 20 de septiembre de 2005, en materia de sistemas de calidad.

Por otra parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de coherencia y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 59, entre las acciones que se deben realizar para la mejora de la calidad, enumera, entre otras, el registro de acontecimientos adversos sobre aquellas prácticas que resulten un problema potencial de seguridad para el paciente.

La Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos, se dicta en cumplimiento del Real Decreto 1088/2005, cuyo capítulo VII está dedicado a la hemovigilancia y exige el establecimiento de un sistema que permita garantizar la trazabilidad mediante procedimientos de vigilancia organizados, que comporten la identificación única e inequívoca de las donaciones, del donante y del paciente, así como la instauración y el mantenimiento de sistemas de registros que posibiliten a su vez la evaluación de la información.

Legislación actual con respecto a células y tejidos.

En el ámbito de la UE, los objetivos de autoabastecimiento, seguridad, altruismo y gratuidad en las donaciones y trasplantes de células y tejidos han quedado plasmados en la directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos, y en la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, obtención y evaluación de células y tejidos humanos.

El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, incorpora los contenidos de las directivas europeas al ordenamiento jurídico estatal.

La presente Ley recopila y ordena en un mismo texto toda la normativa nacional y europea anteriormente referida y la incorpora al ordenamiento jurídico de la Comunidad Foral de Navarra.

El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra (BSTN) se constituye en el organismo de referencia, a los efectos de recursos transfusionales y de células y tejidos humanos, para todos los centros asistenciales de la Comunidad Foral tanto públicos como privados y concertados, pero con la garantía de generalidad, confidencialidad y no dependencia de lucro que debe tener una entidad pública.

La Red de Transfusión y de Células y Tejidos Humanos de Navarra (RTCTHN) se crea como una organización funcional de la hemoterapia y de los trasplantes de células y tejidos que actuará en los siguientes niveles:

El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra (BSTN).

Los servicios de transfusión hospitalarios.

Las unidades hospitalarias de obtención e implante de células y tejidos.

La Coordinación Autonómica de Trasplantes, ahora Coordinación Autonómica de Donación y Trasplantes.

La Ley Foral se estructura en dos capítulos.

En el capítulo I se define la creación y naturaleza del Banco de Sangre y Tejidos, que se encuentra adscrito al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, con la condición de Centro Comunitario de Transfusión y de Banco de Células y Tejidos Humanos de la Comunidad Foral de Navarra adoptando la naturaleza de entidad de derecho público; se establecen los objetivos y funciones que han de regir sus actuaciones en orden a conseguir el autoabastecimiento y la máxima seguridad de los productos.

Se regula la Red de Transfusión y de Células y Tejidos de la Comunidad Foral de Navarra constituida por: el BSTN, los servicios de transfusión hospitalarios, las unidades de obtención e implante de células y tejidos y la coordinación autonómica de donación y trasplantes.

Por razón de la actividad encomendada en relación con la sangre humana y los órganos y tejidos de origen humano, el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra deberá atenerse a lo

especificado en el Real Decreto 1088/2005, sobre hemodonación, el Real Decreto 1301/2006, sobre células y tejidos humanos, y el Real Decreto 2070/1999, sobre órganos y tejidos humanos.

En el capítulo II se definen los órganos de dirección del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra, así como los órganos consultivos y asesores constituidos por la Comisión Consultiva de Donaciones y Trasplantes, la Comisión de Hemoterapia, la Comisión Técnica de Tejidos y los Comités Hospitalarios de Transfusión.

CAPÍTULO I

Creación, naturaleza y objeto

Artículo 1. *Creación.*

Se crea la entidad pública Banco de Sangre y Tejidos de Navarra, adscrita al SNS-Osasunbidea como un centro más, dependiente de la Dirección de Asistencia Especializada del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y con la consideración y estructura directiva propias de una organización de servicios sanitarios.

Artículo 2. *Naturaleza y régimen jurídico.*

1. El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra (BSTN) tendrá igual naturaleza y régimen jurídico que el resto de centros públicos que dependen de la Dirección de Asistencia Especializada del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y cuya relación figura en el artículo 33.1.b) de los Estatutos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, aprobados por Decreto Foral 45/2006, de 3 de julio y modificados por el Decreto Foral 19/2010, de 12 de abril.

2. El Director-Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea desconcentra en el titular del BSTN, dentro de su ámbito de actuación, la competencia para la celebración de todo tipo de contratos administrativos en cuya tramitación no se exige más documento que la correspondiente factura, al no superar su importe la cuantía establecida en la normativa foral sobre contratación administrativa.

Artículo 3. *Finalidad.*

El BSTN tendrá por finalidad atender las necesidades sanitarias de productos derivados de sangre humana y de células, tejidos y órganos 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, así como la coordinación con la Organización Nacional de Trasplantes.

El BSTN coordinará la Red de Transfusión y de Células y Tejidos de la Comunidad Foral de Navarra, compuesta por:

1. El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.
2. Los Depósitos de sangre y hemoderivados hospitalarios: Servicios de Transfusión.
3. Las unidades hospitalarias de obtención y/o implante de células y tejidos.
4. La coordinación autonómica de donación y trasplantes de Navarra.

Artículo 4. *Gratuidad y carácter no lucrativo.*

En aplicación de los principios básicos que rigen las directrices europeas en cuanto a donación de sangre, células, tejidos y órganos, se considera que la donación debe ser voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica ni por el donante ni tampoco se exigirá al receptor contraprestación alguna por la sangre, células, tejidos y órganos utilizados. Las actividades de los establecimientos de sangre, células, tejidos y órganos no tendrán carácter lucrativo y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas.

Artículo 5. *Objetivos.*

La entidad pública BSTN tiene como objetivos generales:

- a) Velar por el cumplimiento del Real Decreto 1088/2005 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 define 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 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 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) La creación de un registro único para toda la comunidad de donantes de sangre, células y tejidos y órganos, incluyendo un registro de donantes excluidos temporal o definitivamente, con indicación de las causas de exclusión.
- h) Garantizar la trazabilidad del donante a receptor y viceversa, para la sangre, componentes sanguíneos, células y tejidos distribuidos en Navarra.
- i) Coordinar las redes de Hemovigilancia y Biovigilancia dentro de la Comunidad y actuar de coordinador de las mismas a nivel estatal (RD 1301/2006 y SCO/322/2007)
- j) Asumir la coordinación de donación y trasplantes de órganos y velar por el cumplimiento de la legalidad vigente, actualmente el Real Decreto 2070/1999.

Artículo 6. *Funciones.*

El BSTN, 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 solicitasen.

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, en el Real Decreto 1343/2007 y la Orden CSO/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, 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 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 BSTN.

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.

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. Como Centro Autónomo de Donación y Trasplante de Órganos desempeñará la siguientes funciones:

a) Velar por el cumplimiento del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, de utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos.

b) Garantizar que la información relativa a donantes y receptores de órganos humanos sea recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad.

c) Fomentar la información y educación de la población en materia de donación y trasplantes, los beneficios que suponen para las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento supone.

d) Promover la formación continuada de los profesionales sanitarios relacionados con estas actividades.

e) Garantizar el cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos en la normativa vigente con respecto a donantes vivos de órganos y extracción de órganos de fallecidos.

f) Garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos en la normativa vigente con respecto a los centros de extracción de órganos de donante vivo y de donantes fallecidos.

g) Organizar y mantener un registro donde se recogerán los datos necesarios que permitan identificar las extracciones realizadas, los órganos obtenidos y el destino de los mismos, con las correspondientes claves alfanuméricas que garanticen el anonimato y confidencialidad conforme a lo previsto en la legalidad vigente.

h) Mantener un archivo de sueros.

i) Para la realización de implantes alogénicos en el ámbito público se deberá disponer de una Unidad de Histocompatibilidad debidamente acreditada y autorizada, como requisito específico para el desarrollo de sus funciones, en cumplimiento de la normativa vigente.

j) Notificar al Ministerio de Sanidad y Consumo las decisiones en relación con autorizaciones a los centros de extracción de órganos de donantes fallecidos.

k) Garantizar que el transporte de órganos humanos cumple con los requisitos exigidos.

l) Participar y colaborar con la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en el cumplimiento de sus objetivos.

m) Coordinar las diferentes unidades de coordinación de trasplantes que se establezcan en cada uno de los hospitales acreditados para extracción y/o implantación de órganos.

n) Colaborar en la supervisión de las unidades de coordinación de trasplantes y centros que participan en los procedimientos de la actividad extractora y/o trasplantadora con la autoridad competente de la comunidad autónoma en la materia.

ñ) Cualesquiera otras análogas o relacionadas con las anteriores y en la normativa que pudiera aprobarse en el futuro.

4. Para el cumplimiento de las funciones el BSTN relacionadas con la promoción de la hemodonación/donación, la entidad formalizará con la Asociación de Donantes de Sangre de Navarra (ADONA) un convenio marco de colaboración para la planificación y promoción de la donación de sangre y médula ósea, así como cuantos convenios estimen necesarios ambas partes. Con igual finalidad y en los mismos términos, podrán formalizarse convenios de colaboración con entidades públicas y/o privadas relacionadas con las

actividades del Banco de Células y Tejidos humanos y en especial con la donación altruista de células, tejidos y órganos.

5. El BSTN proporcionará asesoría científico-técnica, en el ámbito de sus competencias a la Asociación de Donantes de Sangre de Navarra ADONA para el cumplimiento de los fines de esta, así como a cualquier entidad o asociación autorizada par realizar actividades en relación con el cumplimiento de los objetivos de esta ley foral.

6. 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 7. Red transfusional y de células y tejidos humanos de Navarra.

La Red transfusional y de células y tejidos humanos estará compuesta por:

1. El Banco de Sangre y de Tejidos de Navarra.
2. Los depósitos de sangre y hemoderivados hospitalarios.
3. Las unidades hospitalarias de obtención e implantación de tejidos humanos
4. La coordinación autonómica de donación y trasplantes de órganos

Artículo 8. 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 podrán 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 BSTN 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.
- d) Participar en la red de hemovigilancia comunitaria de la calidad transfusional, de acuerdo con lo estipulado en la SCO/322/2007.
- e) Colaborar con el BSTN en los programas de docencia e investigación.

Artículo 9. Unidades de obtención y/o implantación de células, tejidos y órganos humanos.

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

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

- a) Colaborar con el BSTN y el Coordinador Autonómico de Trasplantes en la promoción de la donación altruista de células, tejidos y órganos humanos en el ámbito intrahospitalario.
- 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 órganos 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.

d) Colaborar con el BSTN en los programas de docencia e investigación que se establezcan.

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

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 10. *La coordinación de la donación y trasplantes de órganos.*

En aplicación del artículo 20 del Real Decreto 2070/1999, la coordinación de trasplantes de la Comunidad Foral se denominará Coordinación de Donación y Trasplantes de Órganos.

1. Estará dirigida por un Coordinador Autonómico, nombrado por la autoridad competente de entre el personal adscrito al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, con demostrada experiencia en el campo de la donación y trasplantes. Su dedicación será exclusiva al cumplimiento de las funciones asignadas como Coordinador y dependerá orgánicamente del Director del BSTN

2. En cada centro hospitalario autorizado para la extracción y/o trasplante de órganos y tejidos, el director del mismo nombrará un coordinador de trasplantes de órganos y tejidos.

3. Cada centro contará con la infraestructura y medios necesarios para llevar a cabo la extracción y/o trasplante de órganos y tejidos según los requisitos exigidos por la legislación vigente.

El coordinador autonómico de donación y trasplantes desarrollará las siguientes funciones:

a) Velar por el cumplimiento del Real Decreto 2070/1999 y de toda normativa que se publique en el futuro relativa a su actividad.

b) Colaborar con los objetivos generales que fije la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

c) Participar en la Comisión Técnica de Tejidos.

d) Coordinar la red de Biovigilancia de la Comunidad.

e) Cualquier otra función que le sea encomendada por las autoridades competentes.

El coordinador de trasplantes de órganos y tejidos de cada centro hospitalario realizará las siguientes funciones:

Coordinar las actividades de obtención y/o implante de órganos y tejidos. Participar en la Comisión Técnica de Tejidos.

Responsabilizarse del sistema de biovigilancia en el centro.

Cualesquiera otras que le sean encomendadas por las autoridades competentes.

Velar por el cumplimiento de la legislación vigente en el desarrollo de las actividades relacionadas con los trasplantes de órganos y tejidos en su centro.

CAPÍTULO II

Órganos de Dirección: Director y Subdirector de Gestión y Recursos HumanosArtículo 11. *Director del BSTN.*

1. El puesto de director se proveerá mediante concurso-oposición, entre personal médico especialista en Hematología y Hemoterapia adscrito al organismo autónomo y que acredite más de dos años de experiencia en transfusión.

2. El director será responsable de:

- a) Asumir la representación oficial del citado Centro y ejercer la superior autoridad dentro del mismo.
- b) Cumplir y hacer cumplir las directrices y normas establecidas por la Dirección del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- c) Proponer las líneas de trabajo y evaluar los resultados de la actividad de la entidad.
- d) Organizar, dirigir y evaluar de forma participada las actividades y objetivos de las distintas unidades adscritas al BSTN.
- e) Elaborar la memoria anual de actividades y la propuesta de presupuestos anuales de la entidad, y presentar informes periódicos sobre el cumplimiento de los mismos.
- f) Mantener la necesaria planificación, coordinación, dirección y evaluación de las funciones del centro en el conjunto de la Red transfusional y de células y tejidos de Navarra.
- g) Crear y mantener un sistema de información que permita la evaluación y control de la eficiencia y calidad.
- h) Impulsar la innovación, mejora continua y evaluación de la calidad de sus servicios, garantizando la continuidad de sus funciones.
- i) Modificar la asignación de recursos entre las distintas unidades adscritas.
- j) Aplicar en el banco de sangre todas las condiciones y requisitos e implantar el régimen de funcionamiento regulado por el Real Decreto 1088/2005.
- k) Proporcionar información a las autoridades sanitarias competentes en los procedimientos de autorización, según la información mínima recogida en el Real Decreto 1088/2005.
- l) El cumplimiento de los requisitos establecidos sobre personal, calidad, documentación, registro, trazabilidad y notificación de efectos y reacciones adversas graves según el Real Decreto 1088/2005, el Real Decreto 1343/2007 y la Orden CSO/322/200.
- m) Velar por que en el ámbito de la Comunidad Foral los tejidos y las células destinadas a ser implantadas en humanos se procesen, almacenen y distribuyan de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1301/2006.
- n) Facilitar información a las autoridades sanitarias competentes sobre las condiciones, requisitos y régimen de funcionamiento exigidos a los establecimientos de tejidos por el Real Decreto 1301/2006.
- ñ) aplicar en el banco de células y tejidos todas las condiciones y requisitos e implantar el régimen de funcionamiento regulado por el Real Decreto 1301/2006.
- o) Elaborar el Programa de Investigación y Docencia del BSTN.
- p) Asesorar de forma permanente al Director-Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea proponiendo cuantas mejoras considere oportunas.
- q) Aquellas otras que expresamente le sean encomendadas por el Director-Gerente del Servicio Navarro de Salud.

Artículo 12. *Subdirector de Gestión y Recursos Humanos del BSTN.*

1. El puesto de Subdirector será de libre designación por la autoridad competente, de entre el personal de plantilla del Gobierno de Navarra con reconocida experiencia en las funciones asignadas.

2. En materia de gestión las funciones específicas del Subdirector serán:
 - a) Asegurar la conservación funcional de los recursos materiales fijos y móviles del BSTN, así como gestionar adecuadamente el patrimonio adscrito.
 - b) Elaborar y gestionar los presupuestos anuales, tanto de gastos como de ingresos.
 - c) Presentar estados contables y presupuestarios periódicos, en base a principios reglamentarios.
 - d) Gestionar el aprovisionamiento a las unidades del BSTN de recursos materiales precisos, así como su adecuado almacenamiento y distribución a las unidades demandantes.
 - e) Promover y controlar los planes de mantenimiento preventivo del inmovilizado y equipamiento en uso para el BSTN, así como asegurar la correcta reparación y reposición del mismo.
 - f) La celebración de contratos de suministros menores precisos para el funcionamiento de los servicios, así como de obras de simple reparación y mantenimiento cuya cuantía no exceda de los límites establecidos para los suministros menores.
 - g) La autorización de los abonos de certificaciones a cuenta, facturas de material inventariable, otros suministros, obras de simple reparación y mantenimiento y contratos de asistencia técnica, cuyo gasto haya sido aprobado por el órgano competente.
 - h) Dirigir, coordinar e inspeccionar los servicios de lencería, lavandería, limpieza, mantenimiento y personal subalterno del BSTN.
 - i) Dirigir y coordinar la implantación, funcionamiento y utilización de las aplicaciones informáticas y los apoyos administrativos precisos.
 - j) Aquellas otras funciones que le sean expresamente delegadas por el Director del BSTN.

3. En materia de personal, el Subdirector BSTN ejercerá, específicamente, las siguientes competencias:
 - a) Asumir la jefatura del personal adscrito al BSTN.
 - b) Dirigir y coordinar las actividades, tareas y funciones del personal adscrito al BSTN.
 - c) La adscripción del personal a un puesto de trabajo concreto dentro de la estructura orgánica del BSTN.
 - d) Formular las propuestas para la declaración del personal en situación de incapacidad laboral permanente total o absoluta o de alta para su trabajo.
 - e) Incoar y resolver expedientes disciplinarios por la comisión de faltas leves.
 - f) Concretar las necesidades de personal para la confección de las respectivas ofertas de empleo, plantilla orgánica y relaciones nominales de personal.
 - g) Autorizar y formalizar la contratación de personal temporal por el procedimiento reglamentariamente establecido.
 - h) Conceder los permisos, licencias, vacaciones y desplazamientos del personal adscrito al BSTN.
 - i) Autorizar el pago de los complementos de productividad, reembolso de gastos y gratificación por participación en tribunales y cursos de formación, al personal adscrito al BSTN, conforme a los criterios de asignación establecidos por el órgano competente.
 - j) Autorizar los desplazamientos que deban realizarse por razón del servicio.
 - k) Expedir certificaciones de haberes y servicios prestados.
 - l) Confección y gestión de nóminas, Seguros Sociales, asistencia sanitaria y otras prestaciones económicas del personal. Formalización de la documentación necesaria para la perfección de los subsidios de desempleo. Todo ello con estricta sujeción a las instrucciones emanadas de la Dirección de Recursos Humanos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
 - m) Apertura, mantenimiento y actualización del registro integrado de personal, expedientes personales, plantilla orgánica y relación de personal.
 - n) Aquellas otras que le sean expresamente delegadas por el Director del BSTN.

CAPÍTULO III

Órganos consultivos y asesoresArtículo 13. *Comisión Consultiva de Donaciones y Transplantes.*

1. Como órgano de asesoramiento del BSTN de Navarra funcionará una Comisión consultiva compuesta por los siguientes miembros:

Presidente: El Director General del Departamento de Salud.

Secretario: El Director del BSTN.

Vocales:

Un representante del Departamento de Salud a propuesta del Director General de Salud.

El Director de Asistencia Especializada o persona en quien delegue.

El coordinador autonómico de donación y trasplantes de órganos.

Dos representantes de la Asociación de Donantes de Sangre.

Un representante por cada una de otras Asociaciones que existan o se pudieran formar en el área de la donación altruista de sangre, células, tejidos y órganos humanos.

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

2. La comisión consultiva tendrá las siguientes funciones:

a) Promocionar la donación altruista de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos dentro del ámbito de la Comunidad Foral.

b) Programar la cobertura de las necesidades y la distribución de sangre y hemoderivados, incluidos los productos farmacéuticos derivados del plasma humano, células y tejidos a todos los centros sanitarios que lo precisen.

c) La evaluación económica de las unidades de sangre y hemoderivados, incluidos productos farmacéuticos derivados del plasma humano, órganos, tejidos y células.

d) Coordinarse y colaborar con otras asociaciones, instituciones y entidades dedicados a la donación y trasplante de órganos y tejidos.

3. El Director del BSTN deberá facilitar a la Comisión Consultiva, con una periodicidad no superior a seis meses, detalle de la sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos obtenidos, destino de los mismos así como cuantificación económica de las actividades.

4. La Comisión Consultiva se reunirá en sesión ordinaria cada seis meses y en extraordinaria cuando sea convocada por su presidente o lo soliciten un tercio de sus miembros.

Artículo 14. *Comisión de Hemoterapia.*

Como órgano de asesoramiento técnico a las autoridades sanitarias, al BSTN 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:

Presidente: El Director General del Departamento de Salud, o persona en quien delegue.

Secretario: El Coordinador de Hemovigilancia de Navarra.

Vocales:

El Director de Asistencia Especializada o persona en quien delegue.

El Director del BSTN.

El Coordinador autonómico de donaciones y trasplantes.

El Coordinador de Hemovigilancia de Navarra.

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.

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

- a) Conocer cada seis meses la evolución de la donación de sangre y hemoderivados a efectos de evaluar el grado de cobertura o acomodación a las necesidades técnicas de los servicios del Banco de Sangre.
- 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) Dar información a las autoridades sanitarias 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.

El funcionamiento de la Comisión de Hemoterapia se ajustará al reglamento de régimen interno que 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 15. *Comisión Técnica de Tejidos y Órganos.*

1. Como órgano de asesoramiento del BSTN en materia de células y tejidos actuará una comisión técnica de tejidos que estará compuesta por:

Presidente: El Director General de Salud.

Secretario: El Director del BSTN.

Vocales:

El Director de Asistencia Especializada o persona en quien delegue.

El Coordinador de Donación y Trasplantes de Órganos.

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.

La Comisión Técnica de Tejidos y Órganos tendrá las funciones de:

- a) Conocer cada seis meses la evolución de la donación e implantes de células, tejidos y órganos a efectos de evaluar el grado de cobertura o acomodación a las necesidades técnicas de los diferentes servicios acreditados.
- b) Aprobar el informe anual del Coordinador 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 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.

El funcionamiento de la Comisión Técnica de Tejidos y Órganos de ajustará al reglamento de régimen interno que sea aprobado por la misma.

Artículo 16. *Comités hospitalarios de transfusión.*

1. Son los órganos encargados en cada hospital, tanto público como privado de la mejor gestión de la sangre y hemoderivados suministrados por el BSTN.
2. Estarán formados por:

Presidente: El Director Médico del hospital.

Secretario: El responsable del depósito de sangre y hemoderivados del Hospital.

Vocales:

El Coordinador de Hemovigilancia de la Comunidad.

Facultativos representantes de los Servicios o Secciones, si los hubiere, de Anestesia, Cirugía Cardíaca, Cirugía General, Cirugía Vasculard, Cirugía Torácica, Hematología, Medicina Interna, Nefrología, Obstetricia, Oncología y Traumatología.

Representante de la Dirección de enfermería y una enfermera 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 se reunirá de forma trimestral con 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) Reglamentar la metodología de la transfusión (extracción de muestras, identificación, tipo de componentes y volumen, peticiones y 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 BSTN.
- 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. *Modificación de los Estatutos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.*

Se modifica el artículo 33 de los Estatutos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea aprobados por Decreto Foral 45/2006, de 3 de julio, y modificados por el Decreto Foral 19/2010, de 12 de abril, añadiendo en el apartado 1.b), Centros, el siguiente punto: «b.5) Banco de Sangre y Tejidos de Navarra».

Asimismo, se suprime la letra d) del apartado 1 del artículo 39 de los Estatutos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Disposición adicional segunda. *Referencias al centro anterior.*

Las referencias al Banco de Sangre y Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra en toda la normativa vigente deberán entenderse como realizadas al Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.

Disposición adicional tercera. *Desarrollo urgente.*

Se encomienda al Gobierno de Navarra el desarrollo urgente de esta Ley Foral en el plazo de tres meses.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normas.*

Se derogan cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente Ley Foral.

Disposición final primera. *Desarrollo reglamentario.*

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.*

Esta 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, 13 de diciembre de 2010.—El Presidente del Gobierno de Navarra, Miguel Sanz Sesma.

(Publicada en el «Boletín Oficial de Navarra» número 153, de 17 de diciembre de 2010)