

## CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO

### *ORDEN de 26 de diciembre de 2006 por la que se regula el Registro de Donantes de Sangre de Extremadura y se crea su fichero automatizado de datos.*

El abastecimiento de sangre y de sus hemocomponentes depende de la voluntad de los ciudadanos que estén dispuestos a realizar donaciones de sangre. Con el fin de preservar la salud pública y evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, así como para garantizar la máxima calidad y seguridad en la realización de los procesos de extracción, procesamiento, distribución y utilización de componentes sanguíneos, la Comunidad Autónoma de Extremadura ha regulado esta materia mediante el Decreto 161/2004, de 26 de octubre, del Sistema de Hemoterapia de Extremadura.

Dicho Decreto, en su artículo 8, prevé la existencia de un Registro de Donantes de Sangre de Extremadura, y en su artículo 3, garantiza la confidencialidad a los candidatos a donantes de sangre y hemoderivados respecto a la información que, sobre el estado de salud de los mismos, fuera obtenido por los estudios analíticos realizados, anteriores o posteriores a su donación.

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, establece, entre otros, los requisitos de la información que debe suministrarse a los donantes y la que se ha de recabar de los mismos, así como los criterios de selección de los candidatos a donantes.

Por otro lado, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica. En su artículo 7 dice que toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y que los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar estos derechos. En parecidos términos se garantiza el derecho a la intimidad y confidencialidad de la información relacionada con la salud, en el artículo 10 de la Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información sanitaria y autonomía del paciente.

Finalmente, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y cesión. Asimismo, en el artículo 20, dispone que la creación, modificación o supresión de los ficheros de las

Administraciones Públicas sólo se podrá llevar a cabo por medio de disposición general publicada en el Boletín Oficial del Estado o en el Diario Oficial correspondiente a cada Comunidad Autónoma, y en el párrafo segundo, se recogen los requisitos que deberá contener dicha disposición.

En virtud de todo lo anterior,

#### DISPONGO:

##### Artículo 1. Objeto.

1. El Registro de Donantes de Sangre de Extremadura tiene por objeto gestionar la planificación de la obtención de sangre y componentes sanguíneos, debiendo garantizar la trazabilidad de los componentes transfundidos.

2. Para lograr este objeto, el Registro de Donantes de Sangre de Extremadura realizará las siguientes actividades:

- a) Centralizar los registros de datos de los donantes de sangre de Extremadura, desde la apertura del Banco de Sangre de Extremadura, en un fichero único.
- b) Analizar y evaluar la hemodonación en la Comunidad Autónoma.

##### Artículo 2. Ámbito de aplicación.

El ámbito de aplicación de lo dispuesto en esta Orden se extenderá al Banco de Sangre de Extremadura, a los servicios de transfusión de los hospitales y clínicas de Extremadura y a las unidades de extracción de sangre para donación, los cuales desarrollarán las siguientes actividades:

- a) Recoger los datos de todos los candidatos a donantes de sangre e incluirlos en el fichero automatizado de datos.
- b) Mantener una revisión y actualización continua de los datos.
- c) Atender a las indicaciones emanadas, en esta materia, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura y/o del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- d) Facilitar las actividades que debe realizar el registro en orden a su buen funcionamiento.

##### Artículo 3. Suministro de información a los posibles donantes.

1. Antes de su inclusión en el registro, se facilitará a los candidatos a donantes de sangre o hemocomponentes, la información contenida en el Anexo I.A 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.

2. Dicha información comprenderá la relativa a la inclusión de sus datos personales en el registro de donantes del Banco de Sangre de Extremadura, al carácter obligatorio de las respuestas a las preguntas que se les plantearán para garantizar la seguridad de la donación tanto para el propio donante como para el posible receptor de esa sangre, así como a la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición y ante quien pueden ejercitarlos.

#### Artículo 4. Información de los donantes.

El registro recogerá la información de los candidatos a donantes, una vez expresada la voluntad de realizar la donación, en cualquiera de los puntos de extracción de la Comunidad Autónoma de Extremadura, haciendo constar los datos que se contemplan en el Anexo I.B. del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.

#### Artículo 5. Criterios de selección de donantes.

1. El personal facultativo del Banco de Sangre de Extremadura será el encargado de valorar, a través de un cuestionario y una entrevista, que las personas candidatas a la donación cumplan los requisitos de selección elaborados y protocolizados por el Banco de Sangre de Extremadura, en base a los contemplados en el Anexo II del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.

2. El cuestionario deberá de ser firmado por el personal sanitario que realiza la valoración, y por el propio donante confirmando con ello que da su consentimiento, tanto para continuar con la donación como para que sus datos sean incluidos en el Registro de Donantes de Extremadura.

3. Los datos de la información suministrada a los donantes y la recogida de ellos y la obtenida por los facultativos en la valoración de los criterios de selección así como los resultados analíticos de las donaciones, deberán conservarse al menos durante 15 años, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 33 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.

#### Artículo 6. Organización y dependencia del Registro.

1. El Registro de Donantes de Sangre de Extremadura dependerá de la Dirección General competente en materia de Asistencia Sanitaria del Servicio Extremeño de Salud.

2. El Servicio Extremeño de Salud facilitará los recursos necesarios para garantizar el buen funcionamiento del Registro de Donantes de Sangre de Extremadura.

3. El Director del Banco de Sangre de Extremadura será el responsable de la supervisión general de funcionamiento del registro.

4. Las responsabilidades del cumplimiento de las actividades recogidas en los artículos 3, 4 y 5 de esta Orden, recaerán sobre los responsables de los distintos servicios de transfusión y del Banco de Sangre de Extremadura que integran la red hemoterápica de Extremadura.

#### Artículo 7. Fichero automatizado.

1. Se crea el fichero automatizado de datos del Registro de Donantes de Sangre de Extremadura.

2. Las características de este fichero, se especifican en el Anexo de esta Orden.

3. Sólo podrá acceder a los datos sanitarios del fichero, el personal sanitario y administrativo del Banco de Sangre de Extremadura, así como el resto del personal facultativo que integra el Sistema de Hemoterapia de Extremadura, en el cumplimiento de sus tareas.

4. Tanto las personas que participen en la realización del fichero, como los profesionales sanitarios y administrativos que traten los datos, quedan sujetos al secreto profesional de confidencialidad de los datos que en él se contengan.

Disposición final única.

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

Mérida, a 26 de diciembre de 2006.

El Consejero de Sanidad y Consumo,  
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA

## ANEXO

Fichero automatizado del Registro de Donantes de Sangre de Extremadura.

1. Nombre del fichero: Registro de Donantes de Sangre de Extremadura.

2. Finalidad: Optimizar la gestión del Registro de Donantes de Sangre de Extremadura para garantizar el suministro de sangre y hemocomponentes en la Comunidad así como la plena trazabilidad de éstos.

3. Personas sobre las que se obtendrán datos: Todos los candidatos a donantes de sangre o de sus componentes que realicen la donación en Extremadura.

4. Procedimiento de recogida de datos: Datos obtenidos de los registros existentes en la actualidad dependientes del Banco de Sangre de Extremadura, y de cada persona que desee realizar una

donación en cualquier punto de extracción dependiente del mismo, a través de los cuestionarios y entrevistas a que se refiere el artículo 5 de esta Orden.

5. Estructura básica del fichero y descripción de los tipos de datos:

a) Datos del donante:

- Nombre.
- Apellidos.
- D.N.I.
- Fecha de nacimiento.
- Domicilio.
- Número de teléfono.
- Dirección de correo electrónico.
- Sexo.

b) Anamnesis y exploración del donante

- Peso corporal.
- Pulso.
- Nivel de hemoglobina en sangre capilar.
- Tensión arterial.
- Motivo de rechazo de un donante en el caso de que no cumpla alguno de los criterios de selección.

c) Donaciones:

- Fecha de sus donaciones anteriores y resultados analíticos de las mismas.

d) Fecha de entrada en el registro.

e) Fecha y motivo de la salida del registro.

6. Cesiones de datos previstas: Hermandades de Donantes de Sangre de Extremadura.

7. Órgano de la Administración responsable del fichero: Servicio Extremeño de Salud.

8. Órgano al que se pueden ejercitar los derechos de accesos, rectificación, cancelación y oposición:

Banco de Sangre de Extremadura.

Ctra. de Valverde, s/n.

Apartado de Correos 760.

C.P. 06800 Mérida.

9. Medidas de seguridad: Nivel alto.

### *ORDEN de 26 de diciembre de 2006 por la que se regula el Registro de Hemovigilancia de Extremadura y se crea su fichero automatizado de datos.*

La Hemovigilancia es el procedimiento que consiste en la detección, recogida y análisis de la información sobre los efectos adversos e inesperados de la transfusión sanguínea. El fin principal de la hemovigilancia es generar una información veraz que contribuya a mejorar la seguridad de la transfusión sanguínea, posibilitando la adopción de las medidas correctoras oportunas. El sistema debe además asegurar la trazabilidad de los componentes sanguíneos.

El Decreto 161/2004, de 26 de octubre, por el que se regula el Sistema de Hemoterapia de Extremadura, prevé en su artículo 19 el establecimiento de la Red Extremeña de Hemovigilancia, que contará con un sistema centinela del que formarán parte el Banco de Sangre de Extremadura y los Servicios Hospitalarios de Transfusión.

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, dedica el Capítulo VIII a la Hemovigilancia. Así, establece que los centros y servicios de transfusión notificarán a la autoridad sanitaria competente todo efecto adverso grave (accidentes y errores) relacionado con la extracción, estudio, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de componentes sanguíneos que pueda influir en su calidad y seguridad, así como de toda reacción adversa grave registrada durante la transfusión o después de ella y que pueda ser atribuida a la calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos.

Por otro lado, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica. En su artículo 7 dice que toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y que los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar estos derechos. En parecidos términos se garantiza el derecho a la intimidad y confidencialidad de la información relacionada con la salud en el artículo 10 de la Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información sanitaria y autonomía del paciente.

Finalmente, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y cesión. Asimismo, en el artículo 20, dispone que la creación, modificación o supresión de los ficheros de las Administraciones Públicas sólo se podrá hacer por medio de disposición general publicada en el Boletín Oficial del Estado o