

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

Diario Oficial correspondiente, 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. A través del Registro de Hemovigilancia de Extremadura se pretende mantener y controlar la calidad de la transfusión de sangre y componentes sanguíneos, y servir como instrumento para conocer el funcionamiento real del sistema y para permitir la toma de medidas adecuadas de prevención en esta materia.

2. Para lograr este objeto, el Registro de Hemovigilancia realizará las siguientes actividades:

- a) Recoger y procesar los datos notificados al Sistema de Hemovigilancia.
- b) Integrar y analizar la información, transmitiendo las conclusiones y recomendaciones derivadas de dicho análisis a todos los integrantes del Sistema de Hemovigilancia.
- c) Seguimiento del funcionamiento del sistema de notificación.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

El ámbito de aplicación de lo dispuesto en esta Orden se extenderá al Banco de Sangre de Extremadura y a todos los servicios de transfusión del Sistema de Hemoterapia de Extremadura.

Artículo 3. Sistema de notificación.

1. Cuando se produzca un incidente relacionado con la donación o preparación de los componentes sanguíneos, el facultativo correspondiente notificará la información relativa a dicho incidente al responsable de hemovigilancia del Banco de Sangre, como coordinador de la Red de Hemovigilancia en Extremadura, quien lo incluirá en el Registro de Hemovigilancia y, a su vez, lo notificará al Coordinador de la Red Nacional para que sea incluido en el Registro Nacional de Hemovigilancia.

2. Cuando se sospeche la producción de un incidente relacionado con la transfusión, el facultativo correspondiente lo comunicará al responsable del Servicio de Transfusión, iniciando éste el estudio del caso y notificándolo al responsable de Hemovigilancia del Banco de Sangre de Extremadura, para que sea incluido en el Registro. Una vez completado el estudio, se notificará de nuevo la información confirmada al responsable de Hemovigilancia del Banco de Sangre de Extremadura, que a su vez, lo transmitirá al Coordinador de la Red Nacional de Hemovigilancia.

3. Los plazos de notificación de un punto de la red a otro no excederán de 72 horas. Sin embargo, la notificación será urgente en caso

de contaminación bacteriana o infección viral y, tan pronto como sea posible en aquellos incidentes en que se sospeche su relación con la transmisión de enfermedades infecciosas, con la calidad y seguridad de los componentes o aquellos que pudieran implicar a más receptores.

4. El responsable de Hemovigilancia del Banco de Sangre de Extremadura, junto con el Director del Banco de Sangre y los servicios de transfusión, elaborará los formularios de declaración de reacciones y efectos adversos, así como los protocolos de investigación necesarios en cada estudio, que deberán ser compatibles con los del programa estatal de Hemovigilancia.

Artículo 4. Objetivos del sistema de notificación.

Los objetivos del sistema de notificación son:

- a) Suministrar a la comunidad médica información real sobre los incidentes relacionados con la transfusión y la donación, mediante difusión periódica de los informes que se elaboren con los datos recogidos. El análisis se realizará, al menos, anualmente.
- b) Establecer las medidas correctoras y realizar el seguimiento de las mismas para evitar la recurrencia de algunos efectos o errores en la cadena transfusional.
- c) Alertar al Banco de Sangre de Extremadura y a los servicios de transfusión sobre los efectos adversos que tengan que ver con más de un individuo, tales como enfermedades infecciosas o anomalías en la bolsa de sangre, en las soluciones, en el material o en los equipos empleados para el procesamiento de la sangre.
- d) Asegurar la trazabilidad de los componentes sanguíneos. Se entiende por trazabilidad la capacidad para identificar al receptor de cada componente sanguíneo y, a la inversa, a todos los donantes que han intervenido en la transfusión de un determinado receptor. Los datos que para este fin deban recogerse en el etiquetado serán, como mínimo, los recogidos en el Anexo XI 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. Dichos datos se conservarán durante un mínimo de 30 años.

Artículo 5. Confidencialidad de la hemovigilancia.

Se garantizará la confidencialidad total de la información notificada, así como, de la identidad de las personas emisoras de la misma.

Artículo 6. Dependencia y organización del Registro.

1. El Registro de Hemovigilancia 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 Hemovigilancia de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

3. Al Banco de Sangre de Extremadura, como coordinador de la Red de Hemovigilancia de Extremadura, le corresponde la supervisión general de funcionamiento y seguimiento del registro.

4. Las responsabilidades del cumplimiento de las actividades recogidas en el artículo 3 de esta Orden recaerán sobre los responsables de los distintos servicios de transfusión y Banco de Sangre de Extremadura, que integran el Sistema de Hemoterapia y Hemovigilancia de Extremadura.

Artículo 7. Fichero automatizado.

1. Se crea el fichero automatizado de datos del Registro de Hemovigilancia 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 personal facultativo que integra el Sistema de Hemoterapia y Hemovigilancia 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 Hemovigilancia de Extremadura.

1. Nombre del fichero: Registro de Hemovigilancia de Extremadura.

2. Finalidad: Optimizar la gestión del Registro de Hemovigilancia de Extremadura.

3. Personas sobre las que se obtendrán datos:

- Los donantes de sangre o de sus componentes que resulten implicados en una reacción o efecto adverso de la transfusión o que sufran una reacción o efecto adverso en la donación.

- Los pacientes sometidos a una transfusión sanguínea que sufran una reacción o efecto adverso a dicho tratamiento en cualquier centro sanitario de Extremadura.

4. Procedimiento de recogida de datos: Datos obtenidos a través de las notificaciones remitidas al registro en la forma determinada en el artículo 3 de esta Orden.

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

- Datos del donante / paciente:
 - Iniciales del nombre y los apellidos.
 - Sexo.
 - Fecha de nacimiento.
 - Número de Historia Clínica.
 - Diagnóstico.
- Datos sobre la reacción / efecto / incidente:
 - Fecha de la transfusión / donación.
 - Antecedentes personales relacionados.
 - Momento de la reacción / efecto / incidente.
 - Datos del componente sanguíneo (identificación).
 - Tipo de error.
- Manifestaciones clínicas.
- Estudio del incidente o reacción:
 - Conclusión del estudio.
 - Cuantificación de la gravedad.
 - Imputabilidad.
- Datos del facultativo notificador:
 - Nombre y apellidos.
 - Número de colegiado.
 - Centro de trabajo.
 - Teléfono de contacto.

6. Cesiones de datos previstas: Ministerio de Sanidad y Consumo (Programa Estatal de Hemovigilancia).

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.