



11/02/2014

PROYECTO DE ORDEN... POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS BASES DEL PROGRAMA MARCO DE CALIDAD Y SEGURIDAD PARA LA OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN CLÍNICA DE ÓRGANOS HUMANOS DESTINADOS AL TRASPLANTE

La Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante ordena a los Estados miembros la creación de un Marco de calidad y seguridad en relación con todas las etapas desde la donación hasta el trasplante y especifica sus contenidos mínimos. Asimismo, establece los requisitos para el intercambio internacional de órganos entre Estados miembros y, para una aplicación homogénea de la Directiva en relación con dicho intercambio, obliga a la Comisión europea al dictado de normas pormenorizadas para la transmisión de información. Estas normas quedan recogidas en la Directiva de ejecución 2012/25/UE de la Comisión, de 9 de octubre de 2012, por la que se establecen los procedimientos de información para el intercambio entre Estados miembros de órganos humanos destinados al trasplante.

El Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, incorpora al Derecho español las disposiciones relativas al citado Marco de calidad y seguridad, denominándolo Programa marco de calidad y seguridad, y asigna su establecimiento a la Organización Nacional de Trasplantes en cooperación con las comunidades autónomas. Con el fin de alcanzar una implementación efectiva, es preciso disponer unos fundamentos relativos a su contenido y su organización.

La transmisión de información en relación con el intercambio internacional de órganos es un proceso integrado en la coordinación de la obtención y el trasplante de órganos, por lo que no hay razón para excluirlo del Programa marco, ello sin detrimento de la transposición que exige la Directiva de ejecución 2012/25/UE, de la Comisión, de 28 de octubre.

En lo relativo a los Estados que no pertenecen a la Unión Europea, habiendo establecido la primera Directiva que para el intercambio de órganos deben respetarse requisitos equivalentes a los intracomunitarios, la presente orden extiende a la comunicación con los denominados terceros países, la aplicación de los procedimientos comunitarios para la transmisión de información.

La orden consta de catorce artículos, una disposición adicional, una transitoria, cuatro finales y dos anexos.

Mediante esta norma se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva de ejecución 2012/25/UE de la Comisión, de 9 de octubre de 2012.

Asimismo, esta orden se dicta de conformidad con la competencia que ostenta el Estado para regular las bases y coordinación general de la sanidad y la sanidad exterior, y en desarrollo del



artículo 25 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, al amparo de lo dispuesto en su disposición final tercera.

En su tramitación se ha oído a los sectores interesados y consultado a las comunidades autónomas y al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En virtud de lo anterior, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

La presente orden establece las bases del Programa marco de calidad y seguridad dispuesto en el artículo 25 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

Asimismo, mediante esta orden se transponen los procedimientos para la transmisión de información en relación con el intercambio transfronterizo de órganos, en particular los relativos a la caracterización, la trazabilidad y la notificación de reacciones y eventos adversos graves, que quedan incorporados al Programa marco.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Lo establecido será de obligado cumplimiento en España cuando se trate de la obtención y la utilización clínica de órganos humanos destinados al trasplante, de conformidad con el artículo 2 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre.

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos de esta orden, se aplicarán las definiciones dispuestas en el artículo 3 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, y además, las siguientes:

- a) Especificación de un órgano: descripción anatómica del órgano, que ha de incluir al menos, 1.º el tipo de órgano, 2.º cuando proceda, su posición anatómica en origen (izquierda o derecha), y 3.º cuando se trate de una parte del órgano, el segmento o lóbulo en cuestión.
- b) País de origen: Estado en el que se ha obtenido el órgano destinado al trasplante.
- c) País de destino: Estado al que se envía el órgano para su trasplante.
- d) Número de identificación nacional del donante o el receptor: código de identificación que se asigna a un donante o a un receptor, según corresponda, con arreglo al sistema de identificación establecido a nivel nacional.
- e) Organismo delegado: organismo al que la autoridad competente ha conferido tareas relacionadas con el intercambio transfronterizo de órganos.



Artículo 4. *Contenido.*

1. El Programa marco de calidad y seguridad integrará el conjunto ordenado y actualizado de las medidas adoptadas para la mejora continua, la reducción de riesgos y la eficiencia en el proceso de la obtención y el trasplante de órganos, y su intercambio internacional.

2. Como mínimo, el Programa marco comprenderá:

a) Unos objetivos precisos y medibles.

b) Los elementos que se citan a continuación para los procesos relativos a la obtención y la utilización clínica de órganos y que al menos serán el intercambio internacional de órganos y los establecidos en el apartado 1 del artículo 25 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre:

1.º la descripción de cada uno de los procesos,

2.º los protocolos para la realización de los procesos que se determinen, incluyendo los recursos necesarios y los participantes en los mismos, así como su responsabilidad. Cuando se considere necesario, los protocolos incluirán métodos de verificación y procedimientos de comunicación entre las diferentes entidades implicadas,

3.º una relación de los aspectos cuya variación puede incrementar la probabilidad de pérdida de órganos o de perjuicios para la salud de los donantes vivos y los receptores, que se acompañará de una descripción de las medidas para la prevención de tales contingencias,

4.º unos indicadores comunes y unos estándares de adecuación, alineados con los objetivos, que permitan la monitorización con la finalidad de la mejora continua. Los indicadores se construirán a partir de los sistemas de información a los que se refiere el capítulo VIII del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre. Si fueran precisos datos adicionales, se proporcionarán previo acuerdo con las comunidades autónomas, por los centros de obtención o los centros de trasplante, bien directamente o a través de las unidades autonómicas de coordinación de trasplantes, a petición de la Organización Nacional de Trasplantes,

5.º en el proceso de preparación de órganos, se especificará el formato del etiquetado al que se refiere el apartado 2.a) del artículo 12 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, y

6.º cuando se trate de la transmisión de información para el intercambio internacional de órganos, se observará lo establecido en los artículos 9 a 13 de esta orden.

c) Un plan de formación, que incluya:

1.º la cualificación o la formación y competencias mínimas de que debe disponer el personal sanitario directamente implicado en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la desestimación, y

2.º el diseño del contenido docente mínimo de los programas de formación del personal sanitario arriba mencionado.



d) Un plan de auditorías que defina métodos de verificación documental, electrónica y presencial del cumplimiento de lo establecido en el Programa marco, así como recomendaciones para la homogeneización de la inspección y supervisión a las que se refiere el artículo 32 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre.

e) Una relación de los documentos que deben mantenerse disponibles y actualizados en los centros de obtención y de trasplante, las unidades autonómicas y sectoriales de coordinación de trasplantes, así como las entidades que pudieran participar en alguna de las fases de la obtención y utilización clínica de órganos humanos. La Organización Nacional de Trasplantes mantendrá accesible la versión actualizada y aprobada de estos documentos.

f) Un plan de comunicación.

g) Unas normas de régimen interno.

h) Un sistema para la gestión de la calidad, que incluya la revisión periódica del Programa marco de acuerdo con los resultados, los avances científico-técnicos y los cambios socio-sanitarios. Asimismo se tendrán en cuenta las sugerencias de los profesionales y de los pacientes.

i) Cuantos aspectos deban incluirse por su repercusión en la mejora continua, la eficiencia y la reducción de riesgos.

3. El contenido del Programa marco se revisará con una periodicidad mínima de seis años. Todos los documentos reflejarán la fecha de su última actualización así como la fecha prevista para la finalización de la siguiente revisión.

Artículo 5. *Comité supervisor.*

1. La dirección y coordinación del Programa marco corresponde al Director de la Organización Nacional de Trasplantes.

2. El Director de la Organización Nacional de Trasplantes presidirá un Comité supervisor, cuyos miembros le asistirán en la labor de coordinación del Programa marco y que serán un coordinador autonómico, un coordinador hospitalario y hasta dos expertos adicionales no vinculados laboralmente con la red de coordinación a la que se refieren los artículos 27 y 28 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre.

3. La designación de los miembros del Comité supervisor corresponde al Director, quien los seleccionará por su experiencia y probado conocimiento, con el visto bueno de la Comisión permanente de trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Los dos coordinadores mencionados no podrán desarrollar su actividad laboral en la misma comunidad autónoma, ni podrán pertenecer simultáneamente a los grupos de trabajo a los que se refiere el artículo 6.



4. Excepción hecha del Director, que será miembro de pleno derecho, ningún otro podrá permanecer en el Comité más de seis años. Se seguirá un sistema de alternancia, de forma que la mitad de los miembros se sustituya cada tres años.

5. El Comité supervisor se reunirá de forma presencial como mínimo con periodicidad anual. Podrán celebrarse reuniones adicionales, presenciales o por medios electrónicos. Para la celebración de las reuniones, será necesaria la presencia del Director y al menos dos de los miembros, quienes no podrán delegar su asistencia. Cuando las circunstancias lo exijan, podrá convocarse a otros expertos, con voz pero sin voto.

6. El comité supervisor asistirá al Director en las siguientes funciones:

- a) la fijación de los objetivos del Programa marco y la estructuración de los procesos,
- b) la creación y coordinación de los grupos de trabajo referidos en el artículo 6, incluyendo su composición, el establecimiento de las normas de régimen interno y la resolución de conflictos,
- c) la lectura y aprobación de los protocolos y documentos generados por los grupos de trabajo,
- d) la coordinación del resto de actividades vinculadas al Programa marco, incluyendo la recogida de información, el análisis de los resultados y la presentación y deliberación de posibles propuestas de actuación,
- e) la gestión de la calidad del Programa marco, y
- f) cuantas funciones relacionadas con la calidad y la seguridad en la obtención y utilización de los órganos les solicite el Director.

Artículo 6. *Grupos de trabajo.*

1. Para el desarrollo y la implementación del Programa marco se constituirán grupos de trabajo específicos.

2. Los grupos estarán compuestos por personal de la Organización Nacional de Trasplantes, que ejercerá labores de coordinación de los mismos, expertos que se seleccionen de una relación proporcionada por la Comisión permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial, y otros expertos que pudiera nominar el Director del Programa marco por su experiencia o especial conocimiento.

3. El funcionamiento de los grupos se regirá conforme a las normas de régimen interno a las que se refiere el apartado 1.g) del artículo 4.

4. Los grupos se reunirán según el calendario previsto, preferiblemente por medios electrónicos.

5. Los grupos de trabajo tendrán las siguientes funciones:

- a) elaborar el contenido de los apartados del artículo 4 que el Director del Programa marco les asigne y que no correspondan al Comité supervisor;
- b) cuando así se requiera, analizar los resultados y proponer estrategias de mejora;



- c) examinar la evidencia científica en relación con las tareas encomendadas y sugerir la conveniencia de actualización;
- d) cuantas otras labores se les pueda requerir para la mejora continua del sistema.

Artículo 7. *Funcionamiento general.*

1. Todas las personas, entidades y administraciones que participan en el proceso de obtención y utilización de órganos humanos destinados al trasplante buscarán la mejora continua, la minimización de los riesgos asociados y la eficiencia.
2. Los arriba mencionados contribuirán a la implementación del Programa marco, lo que incluirá la transmisión de la información necesaria para la monitorización del sistema.
3. Los miembros del Comité supervisor y de los grupos de trabajo deberán guardar la reserva necesaria en relación con la información que pudieran conocer y que no sea objeto de informes públicos. Esta reserva se mantiene incluso después de cesar en sus funciones.
4. Las líneas estratégicas derivadas del Programa marco mantendrán la debida coherencia con las establecidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Artículo 8. *Gestión y administración.*

1. El Programa marco y sus sucesivas modificaciones recibirán el visto bueno del Secretario General de Sanidad y de la Comisión permanente de trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
2. La participación en el Comité supervisor o en los grupos de trabajo no supondrá ningún vínculo laboral o contractual con la Organización Nacional de Trasplantes, exceptuando los expertos que formen parte de su plantilla. Asimismo, tampoco se recibirá retribución por la participación en el Comité supervisor o en los grupos de trabajo.
3. Las funciones de secretaría del Programa marco corresponden a la Organización Nacional de Trasplantes.
4. En relación con el cálculo de los indicadores que se establezcan se actuará de conformidad con lo dispuesto en los apartados 3 a 7 del artículo 31 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre.
5. La Organización Nacional de Trasplantes dispondrá un espacio seguro y de acceso restringido que facilite la comunicación dentro del Programa marco y permita la salvaguardia de sus contenidos. En todo momento se respetará lo dispuesto en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.
6. Los datos contenidos en los sistemas a los que se refiere el capítulo VIII del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, posibilitarán el cálculo de los indicadores con la periodicidad que



se determine, en virtud de los apartados e) y f) del artículo 11.2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

7. Como mínimo con carácter anual, la Organización Nacional de Trasplantes presentará al Secretario General de Sanidad y a la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud un informe en relación con el Programa marco.

Artículo 9. *Procedimiento para la transmisión de información en relación con el intercambio internacional de órganos: funcionamiento general.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes es la encargada de la transmisión y recepción de cualquier comunicación con otro país para el intercambio internacional de órganos. A tal efecto, se proveerá de los recursos materiales y del personal que sean necesarios y mantendrá su disponibilidad de forma ininterrumpida.

2. La información relevante surgida en España en relación con el intercambio internacional de órganos, en especial la relativa a los artículos 10, 11 y 12, se transmitirá por escrito desde los centros o las unidades autonómicas de coordinación de trasplantes implicados, según corresponda, a la Organización Nacional de Trasplantes, bien por vía electrónica o por fax. Asimismo, la información que la citada Organización reciba desde el exterior se trasladará con el mismo criterio a los centros o a las unidades autonómicas de coordinación de trasplantes implicados, según corresponda.

3. Exceptuando causas justificadas, todo el personal que en España participe en el intercambio internacional de órganos, actuará sin demora en lo relativo al envío y recepción de la información.

4. La información transmitida desde España al exterior en relación con el intercambio internacional de órganos cumplirá con los siguientes requisitos:

- a) se presentará por escrito, bien por vía electrónica o por fax;
- b) estará en una lengua comprensible tanto para el remitente como para el destinatario o, en su defecto en una lengua mutuamente acordada o, en su defecto, en inglés;
- c) incluirá los datos de contacto de la persona responsable de la transmisión, así como la fecha y hora de la transmisión;
- d) contendrá la advertencia: "*Contiene datos personales. Protección contra la divulgación o el acceso no autorizados*", seguida de la misma advertencia en inglés;
- e) se trasladará sin demora injustificada;
- f) quedará registrada en la Organización Nacional de Trasplantes y disponible bajo solicitud a dicha Organización, siempre que se cumplan las disposiciones vigentes en materia de protección de datos e información relativa a la salud.

5. En caso de urgencia, la Organización Nacional de Trasplantes podrá transmitir verbalmente a los interlocutores designados en otros países la información relativa al intercambio internacional



de órganos, en particular la referida en los artículos 10 y 12. No obstante, dichos contactos verbales se seguirán de una transmisión por escrito, de conformidad con dichos artículos.

6. Cuando se envíe información desde España, se solicitará por escrito al destinatario el acuse de su recepción. A la inversa, la Organización Nacional de Trasplantes enviará acuse escrito de la recepción. La transmisión de los acuses de recepción se realizará observando los requisitos descritos en el apartado 4.

7. Lo dispuesto en este artículo y en los artículos 10, 11 y 12 será de observancia obligatoria en los acuerdos de colaboración a los que se refiere el apartado 4 del artículo 15 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, sin perjuicio de requisitos más estrictos.

8. Cuando sea de aplicación lo dispuesto en el artículo 16 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, el organismo depositario de la encomienda de gestión enviará en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes copia de la información relativa a los artículos 10, 11 y 12, de conformidad con la encomienda de gestión, así como de cualquier otra que resulte relevante. Igualmente, el citado organismo enviará a la Organización Nacional de Trasplantes con periodicidad anual un informe sobre la actividad objeto de la encomienda, según se determine en el Programa marco.

Artículo 10. Procedimiento para la transmisión de información en relación con el intercambio internacional de órganos: caracterización de los órganos y los donantes.

1. Sin menoscabo de lo establecido en el artículo 15 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, no se podrá llevar a cabo ninguna entrada o salida de órganos en España sin la transmisión previa de la información relativa a la caracterización de los donantes y de los órganos, de conformidad con lo establecido en el artículo 21 y en el anexo III del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre.

2. Excepcionalmente, se permitirá la entrada o la salida cuando, no estando disponible toda la información mencionada en el apartado anterior en el momento de la transmisión inicial, exista el compromiso de proporcionarla. Una vez dicha información esté disponible, se transmitirá a su debido tiempo con el fin de permitir las decisiones médicas oportunas.

3. La información relativa a la caracterización de los donantes y los órganos en el intercambio internacional de órganos quedará disponible para las comunidades autónomas en los sistemas de información estatal a los que hace referencia el artículo 31 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre.

4. Antes de trasplantar un órgano de procedencia exterior, además de las comprobaciones a que se refieren los apartados 2, 3 y 4 del artículo 17 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, el centro de trasplante verificará la recepción de la información relativa a la caracterización y su correspondencia entre la transmitida desde el país de origen a la Organización Nacional de Trasplantes y la que acompaña al órgano. En caso de discrepancias o



ausencias relevantes en la información, éstas se pondrán en conocimiento de la Organización Nacional de Trasplantes de forma inmediata.

Artículo 11. Procedimiento para la transmisión de información en relación con el intercambio internacional de órganos: trazabilidad de los órganos.

1. En caso de salida de un órgano desde España, la Organización Nacional de Trasplantes transmitirá a la autoridad competente o al organismo delegado del país de destino la siguiente información:

- a) la especificación del órgano;
- b) el número de identificación nacional del donante, asignado por la Organización Nacional de Trasplantes;
- c) la fecha de su obtención;
- d) el nombre y los datos de contacto del centro de obtención.

2. En caso de entrada de un órgano en España, la Organización Nacional de Trasplantes enviará a la autoridad competente o al organismo delegado del país de origen la siguiente información:

- a) el número de identificación del receptor, asignado por la Organización Nacional de Trasplantes, o en caso de no proceder al trasplante del órgano, su uso final;
- b) la fecha del trasplante, si procede;
- c) el nombre y los datos de contacto del centro de trasplante.

Artículo 12. Procedimiento para la transmisión de información en relación con el intercambio internacional de órganos: notificación de reacciones y eventos adversos graves.

1. Cuando la Organización Nacional de Trasplantes reciba la notificación de una reacción o un evento adverso grave que se sospeche pueda estar relacionado con un órgano procedente de otro país, informará inmediatamente al respecto a la autoridad competente o al organismo delegado del país de origen y le transmitirá sin demora un informe inicial, de conformidad con el anexo I, en la medida en que los datos estén disponibles.

2. Cuando la Organización Nacional de Trasplantes reciba la notificación de una reacción o un evento adverso grave que se sospeche pueda estar relacionado con un donante en España cuyos órganos hayan sido enviados al exterior, informará inmediatamente al respecto a las autoridades competentes o a los organismos delegados de cada país de destino y les transmitirá a cada uno un informe inicial de conformidad con el anexo I, en la medida en que esté disponible.

3. En los supuestos recogidos en los párrafos 1 y 2, la información adicional disponible con posterioridad a la emisión del informe inicial, se transmitirá sin demora injustificada.

4. Ante una reacción o un evento o adverso grave relacionados con algún órgano enviado al exterior, la Organización Nacional de Trasplantes transmitirá a las autoridades competentes o los



organismos delegados de todos los países de destino, por regla general en el plazo de tres meses a partir de la transmisión del informe inicial, de conformidad con los apartados 1 y 2, un informe final común que contenga toda la información que figura en el anexo II. Para su redacción, la mencionada Organización recabará los datos necesarios de los países afectados. Asimismo y a su debido tiempo, la Organización Nacional de Trasplantes proporcionará la información pertinente para la elaboración del informe final a la autoridad competente o al organismo delegado del país de origen, según corresponda.

Artículo 13. Procedimiento para la transmisión de información en relación con el intercambio internacional de órganos: interconexión con otros Estados de la Unión Europea.

1. Con el fin de permitir la transmisión de información entre los Estados miembros para el intercambio internacional de órganos, la Organización Nacional de Trasplantes comunicará a la Comisión europea o a quien ésta determine, como mínimo, su nombre, sus números de teléfono y de fax, su dirección de correo electrónico y su dirección postal completa. Los datos se transmitirán a instancias de la Comisión o del tercero en quien delegue, o por propia iniciativa.

2. Cuando sea de aplicación lo dispuesto en el artículo 16 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, la Organización Nacional de Trasplantes enviará los datos correspondientes, especificando además la tarea objeto de la encomienda de gestión y su vigencia.

3. En lo relativo a la Unión Europea, la Organización Nacional de Trasplantes sólo realizará intercambios de órganos con las autoridades competentes u organismos delegados recogidos en la última versión disponible de la lista a la que se refiere el apartado 1 del artículo 8 de la Directiva de ejecución 2012/25/UE, de 9 de octubre de 2012. La Organización Nacional de Trasplantes dispondrá de la última versión de dicha lista que se haya recibido de la Comisión.

Artículo 14. Inspecciones, Infracciones y sanciones.

Se estará a lo dispuesto en el capítulo IX del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre.

Disposición adicional única. Registros para la estimación de la demanda del trasplante.

Sin menoscabo de las competencias autonómicas ni de convenios con asociaciones profesionales, en caso de patologías de especial relevancia y con impacto en la demanda de trasplantes, como es el caso de la insuficiencia renal crónica y otras similares, se podrá proceder a la integración estatal de los registros autonómicos existentes de dichas enfermedades por parte de la Organización Nacional de Trasplantes, respetándose los requisitos vigentes de seguridad y protección de datos.

Disposición transitoria única. Periodo de adaptación.



Se dispondrá de un plazo de 18 meses para adaptarse a lo dispuesto.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

Lo establecido en esta norma se dicta al amparo del artículo 149.1.16º de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la sanidad, por lo que tiene carácter de norma básica, exceptuando lo relativo a la comunicación con otros países para el intercambio internacional de órganos, que se dicta en virtud de la competencia exclusiva del Estado en materia de Sanidad Exterior.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva de ejecución 2012/25/UE de la Comisión, de 9 de octubre, por la que se establecen los procedimientos de información para el intercambio entre Estados miembros de órganos humanos destinados al trasplante.

Disposición final tercera. *Comunicación a la Comisión Europea.*

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, comunicará a la Comisión Europea el texto de esta Orden una vez se publique en el Boletín Oficial del Estado.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado.”

Dado en Madrid, a

ANEXO I

Notificación inicial de sospecha de reacciones o eventos adversos graves

1. País notificante
2. Número de identificación de la notificación: país (ISO / número nacional)
3. Datos de contacto del notificante (autoridad competente u organismo delegado en el país que presenta la notificación): teléfono, dirección de correo electrónico y, cuando esté disponible, número de fax



4. Centro u organización notificante
5. Datos de contacto del coordinador o persona de contacto (centro de trasplante o de obtención en el país notificante): teléfono, dirección de correo electrónico y, cuando esté disponible, número de fax
6. Fecha y hora de presentación de la notificación (aaaa/mm/dd/hh/mm)
7. País de origen
8. Número de identificación nacional del donante, tal como se ha comunicado con arreglo al artículo 11
9. Todos los países de destino (si se conocen)
10. Número de identificación nacional del receptor, tal como se ha comunicado con arreglo al artículo 11
11. Fecha y hora de inicio de la reacción o el evento adverso grave (aaaa/mm/dd/hh/mm)
12. Fecha y hora de detección de la reacción o el evento adverso grave (aaaa/mm/dd/hh/mm)
13. Descripción de la reacción o evento adverso grave
14. Medidas inmediatas adoptadas o propuestas

ANEXO II

Notificación final de reacciones o eventos adversos graves

1. País notificante
2. Número de identificación de la notificación: país (ISO / número nacional)
3. Datos de contacto del notificante: teléfono, dirección de correo electrónico y, cuando esté disponible, número de fax
4. Fecha y hora de presentación de la notificación (aaaa/mm/dd/hh/mm)
5. Número de identificación de la notificación inicial (anexo I)
6. Descripción del caso
7. Países afectados
8. Resultado de la investigación y conclusiones finales
9. Medidas preventivas y correctoras adoptadas
10. Conclusión o seguimiento, en caso necesario



11/02/2014

PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL...POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS BASES DEL PROGRAMA MARCO DE CALIDAD Y SEGURIDAD PARA LA OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN CLÍNICA DE ÓRGANOS HUMANOS DESTINADOS AL TRASPLANTE

MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Esta memoria de análisis de impacto normativo reúne, tal y como establece el Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo, los tres informes exigidos por la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de Organización, Competencia y Funcionamiento del Gobierno:

- el informe sobre la necesidad y oportunidad de la norma,
- la memoria económica, y
- el informe de impacto por razón de género.

Los contenidos de la memoria se irán actualizando y completando a medida que avance el proceso de tramitación de la propuesta.



RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	Fecha	11/02/2014
Título de la norma	Orden ministerial por la que se establecen las bases del Programa marco de calidad y seguridad para la obtención y utilización clínica de órganos humanos destinados al trasplante		
Tipo de memoria	Normal		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Control y mejora continua de los procesos incluidos en la obtención y el trasplante de órganos, mediante la creación de un Programa marco de calidad y seguridad. Se incorpora al mismo la transmisión de información para el intercambio transfronterizo de órganos que se regula en la Directiva de ejecución 2012/25/UE		
Objetivos que se persiguen	<ul style="list-style-type: none"> o Cumplir con la transposición de la Directiva de ejecución 2012/25/UE o Incrementar el control de la variabilidad de los procesos de forma paralela al incremento alcanzado en la actividad de donación y de trasplante y en el desarrollo tecnológico y logístico del sistema o Implementar de forma homogénea y efectiva las medidas adoptadas 		
Principales alternativas consideradas	<ul style="list-style-type: none"> o No transponer la Directiva de ejecución llevaría a incumplir con las obligaciones legislativas de España en la UE, por lo que no se consideró. Se cumple con la obligación de transponer o No se consideró limitar el contenido del Programa marco a lo establecido por la Directiva 2010/53/UE, no supone ninguna mejora para el sistema español de trasplante. Además de hacer una revisión integral de los procesos y sus protocolos (no sólo los mínimos establecidos en la Directiva madre) es preciso disponer de mediciones de los mismos o Se evaluó la posibilidad de elaborar dos normas, una de transposición y otra de desarrollo, pero se desestimó por las siguientes razones: <ul style="list-style-type: none"> - Se busca facilitar la consulta de las normas en situación de urgencia - El control de procesos así queda restringido a una única norma, tanto para los procesos nacionales como para los internacionales 		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de la norma	Orden ministerial		
Estructura de la norma	Título - Preámbulo - 14 artículos - Disposición adicional única - Disposición transitoria única - 4 disposiciones finales - 2 anexos		
Informes	<ul style="list-style-type: none"> o Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad o Otras unidades del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad o Pleno del Consejo Interterritorial del SNS y su Comité Consultivo o Agencia española de Protección de Datos o Aprobación del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, Informe 24.3 del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas o Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla o Dictamen del Consejo de Estado 		
Trámite de audiencia	<u>Organizaciones profesionales, sociedades científicas y profesionales y otras entidades:</u> <ul style="list-style-type: none"> o Asociación española de Urología o Consejo General de Colegios de Enfermería o Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos / Organización Médica Colegial 		



	<ul style="list-style-type: none"> o Instituto Donabedian o Sociedad española de Anatomía Patológica o Sociedad española de Cardiología o Sociedad española de Diálisis y Trasplante o Sociedad española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica o Sociedad española de Inmunología o Sociedad española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias o Sociedad española de Medicina de Urgencias y Emergencias o Sociedad española de Nefrología o Sociedad española de Neumología y Cirugía torácica o Sociedad española de Neurología o Sociedad española de Radiología médica o Sociedad española de Trasplante Hepático o Sociedad española de Trasplantes <p><u>Asociaciones estatales de pacientes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> o Federación española de la fibrosis quística o Federación española trasplantados corazón - FETCO o Federación nacional – ALCER o Federación nacional de enfermos y trasplantados hepáticos 	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
Adecuación al orden de competencias	Título competencial prevalente	<ul style="list-style-type: none"> - La norma se dicta al amparo del artículo 149.1.16º CE, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la sanidad y en sanidad exterior - La norma se dicta en cumplimiento de la obligación del Gobierno de transponer la Directiva 2012/25/UE
Impacto económico y presupuestario	Efectos sobre la economía en general	Impacto presupuestario nulo
	Competencia	La norma <u>no</u> tiene efectos significativos sobre la competencia
	Cargas administrativas	Incorpora cargas administrativas Cuantificación estimada: 67 €
	Presupuestos	<p>No afecta a los presupuestos de la AGE</p> <p>No implica gasto – No implica ingreso</p> <p>No afecta a los presupuestos autonómicos</p> <p>No implica gasto – No implica ingreso</p>
Impacto de género	Nulo	
Otros impactos	Ninguno, excepto el mejor control de los procesos y el incremento de la eficiencia	
Otras consideraciones	Ninguna	



TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN EJECUTIVO	2
TABLA DE CONTENIDO	4
1. ANTECEDENTES	5
2. OPORTUNIDAD	5
2.1 MOTIVACIÓN.....	5
2.2 OBJETIVOS	6
2.3 ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS	7
3. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN	7
3.1 ESTRUCTURA Y CONTENIDO.....	7
3.2 ANÁLISIS JURÍDICO.....	8
3.3 DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.....	10
4. MEMORIAS DE IMPACTO	11
4.1 CONSIDERACIONES GENERALES	11
4.2 ADECUACIÓN AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.....	12
4.3 MEMORIA DE IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	13
4.4 MEMORIA DE IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO	16
4.5 OTROS IMPACTOS.....	16
ANEXO I: CORRESPONDENCIA CON LA DIRECTIVA 2012/25/UE	17
ANEXO II: VALORACIÓN DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS.....	19



1. ANTECEDENTES

El proceso regulatorio del que, en último término, procede esta propuesta comienza con la **Directiva 2010/53/UE** del Parlamento europeo y del Consejo de 7 de julio de 2010 sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (en adelante, la Directiva madre o la Directiva raíz), que fue transpuesta en España mediante el **Real Decreto 1723/2012**, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad (en lo sucesivo, el Real Decreto).

En relación con el intercambio internacional de órganos, a través del artículo 29 de la Directiva madre, la Comisión europea recibía el mandato de dictar normas pormenorizadas para la transmisión de información entre Estados miembros, surgiendo así la **Directiva de ejecución 2012/25/UE** de la Comisión de 9 de octubre de 2012 por la que se establecen los procedimientos de información para el intercambio entre Estados miembros de órganos humanos destinados al trasplante, de obligada transposición (en adelante, Directiva hija o Directiva de ejecución).

La Directiva madre también disponía, en su artículo 4, la creación y el contenido mínimo de un **Marco de Calidad y Seguridad** incorporado ya al Real Decreto, bajo el nombre de **Programa marco de calidad y seguridad** (en lo sucesivo, el Programa marco), cuyo establecimiento quedaba asignado a la Organización Nacional de Trasplantes (en lo sucesivo, ONT) en cooperación con las comunidades autónomas.

2. OPORTUNIDAD

2.1 MOTIVACIÓN

La propuesta se justifica por el **imperativo de transposición de la Directiva de ejecución**, que regula el procedimiento y el contenido de las transmisiones de información entre Estados miembros en relación con tal intercambio.

Asimismo, la propuesta **incorpora el desarrollo del artículo 25 del Real Decreto para la creación del Programa marco de calidad y seguridad**, ya previsto durante la transposición, tal y como se detallaba en la correspondiente Memoria justificativa. Este desarrollo se efectúa con dos fines: a) instituir una actuación coordinada en la creación e implementación del Programa marco y b) ampliar el contenido mínimo dispuesto en la Directiva madre, con el fin de adaptar la herramienta al grado de desarrollo alcanzado por el sistema español de obtención y trasplante de órganos.

El interés del desarrollo del artículo 25 reside en **la importancia del control de los procesos que son objeto de esta Orden**, por su impacto en el número de pacientes trasplantados y en los riesgos vinculados a la obtención y el trasplante de órganos. En efecto, existe cierta variabilidad inherente a estos procesos que se debe, entre otros



factores, a la distancia geográfica entre donante y receptor, las características individuales de los donantes, o la disponibilidad de recursos de los hospitales implicados. En general, el control de la variabilidad se ejerce habitualmente mediante protocolos, que unifican la realización de los procesos, y adicionalmente, cuando se trata de procesos complejos e iterativos, mediante mediciones con el fin de introducir medidas correctoras con relativa rapidez. Este último método exige un alto grado de desarrollo tecnológico.

Si bien las instituciones europeas, conocedoras de las desigualdades entre los Estados miembros, limitaron el citado control de la variabilidad en la Directiva madre a la implementación de unos protocolos mínimos, en el caso de nuestro país, además de contar ya con protocolos clínicos consensuados, se dispone de un grado de desarrollo en el sistema y unas tasas de donación y trasplante que justifican el establecimiento de medidas adicionales para la mejora continua. Así, el Programa marco se presenta como una **oportunidad óptima** de asentar un sistema de revisión integral de los procesos y de sus protocolos y de instaurar una forma homogénea de medir la realización de tales procesos. Esta Orden pretende sentar las bases de dicha tarea, contemplando la necesaria participación de los profesionales y fijando así un método ordenado de mejora continua. **Cabe aquí reseñar que ya se dispone de los sistemas de información necesarios para realizar mediciones sin incurrir en nuevos gastos.**

De no acometerse este abordaje integral, el control de los procesos quedaría empobrecido y restringido a la implementación de los protocolos requeridos en la Directiva madre, y no cabría esperar una mejora real, lo que contraviene los objetivos de la ONT de ofrecer a los ciudadanos que lo necesiten las mayores posibilidades de recibir un órgano, y de hacerlo forma eficiente.

La norma afectará a todo el sistema de obtención y trasplante de órganos, que habrá de adaptar su práctica a las novedades que se establezcan. **Indirectamente, afectará positivamente a los receptores y a los donantes vivos, al reducirse aún más los riesgos, y al sistema en su conjunto, que se verá reforzado.**

2.2 OBJETIVOS

Los **objetivos** que se pretenden alcanzar mediante esta orden de creación del Programa marco de calidad y seguridad son los siguientes:

- **Cumplir con la obligatoria transposición** de los procedimientos dictados por la Unión Europea, mediante la *Directiva de ejecución 2012/25/UE de la Comisión, de 9 de octubre, para la transmisión de la información en relación con el intercambio transfronterizo de órganos*, incluyendo los relativos a la caracterización, la trazabilidad y la notificación de reacciones y eventos adversos graves, que quedan incorporados al Programa marco.
- **Incrementar el control de la variabilidad de los procesos** de forma paralela al aumento de la actividad en las donaciones y los trasplantes y al desarrollo



tecnológico y logístico del sistema. Sin dicho control, se pierde eficiencia en el proceso. Este objetivo se consigue mediante los siguientes objetivos específicos:

- Revisar los procesos.
- Homogeneizar y adaptar los protocolos existentes al desarrollo científico y técnico y a las características actuales de nuestro sistema.
- Establecer indicadores para la medición de los procesos, que permitan la detección de desviaciones y tendencias, con el fin de introducir medidas preventivas o correctoras, donde sea preciso.
- Incorporar la participación de la red de coordinación de trasplantes, ya que son sus profesionales los que conocen los procesos y los puntos de riesgo y pueden hacer sugerencias muy valiosas.
- **Implementar de forma homogénea y efectiva el Programa marco**, para el control de los procesos y la toma de decisiones sobre medidas preventivas y correctoras a nivel nacional, autonómico o local.

2.3 ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS

No caben alternativas en cuanto a la transposición de la Directiva de ejecución **ni en cuanto al desarrollo de un Programa marco apropiado para nuestro sistema y nuestros pacientes**, puesto que se abandonaría el objetivo de intentar ofrecer a los pacientes las máximas posibilidades de trasplantarse con seguridad y de forma eficiente, tal y como se ha explicado con anterioridad.

En cuanto a la confluencia de ambas vías en una única norma, se decidió elaborar **un único proyecto de orden ministerial** que incluyera **todos** los procedimientos, los dictados por la Unión Europea para el intercambio transfronterizo de órganos y los restantes de carácter nacional, siguiendo un principio de economía normativa y facilitándose así la consulta por parte de los profesionales que atienden este tipo de urgencias.

3. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

3.1 ESTRUCTURA Y CONTENIDO

La orden consta de título, parte expositiva, catorce artículos, una disposición adicional, una disposición transitoria, cuatro disposiciones finales y dos anexos.

El **artículo 1**, sobre el objeto de la Orden, que establece las bases del Programa marco, añadiéndose la transposición de los procedimientos para la transmisión de información en relación con el intercambio transfronterizo de órganos, que quedan incorporados al mencionado Programa.

El **artículo 2** recoge el ámbito, la obtención y utilización clínica de órganos de conformidad con el artículo 2 del Real Decreto, que a su vez establece criterios de inclusión y exclusión.



En el **artículo 3** se transponen las definiciones de la Directiva de ejecución. Se habla de *País de origen* y *País de destino* y no sólo de *Estado miembro*, puesto que la Orden establece requisitos idénticos para el intercambio internacional de órganos, tanto si dicho intercambio se realiza con Estados miembros de la Unión europea como con Terceros países (tal y como establece la Directiva raíz), eligiéndose el término país, de aplicación más amplia. Asimismo, es importante mencionar que el término *Organismo delegado* se define sólo para el intercambio internacional de órganos, y no para el resto del Programa marco.

Los **artículos 4 a 8** sientan las bases del Programa marco. El **artículo 4** detalla su contenido mínimo en relación con los procesos, protocolos, indicadores, etc. y obliga a su revisión periódica con el objeto de evitar su obsolescencia. El **artículo 5** regula un comité supervisor que asistirá al Director de la ONT en la coordinación de los grupos de trabajo, cuyas funciones y cuya actividad se regulan en el **artículo 6**. El **artículo 7** establece los principios de funcionamiento general en relación con la calidad y la seguridad y finalmente, el **artículo 8** dispone otros aspectos administrativos.

Los **artículos 9 a 13** son los relativos a los procedimientos de información para el intercambio internacional de órganos de la Directiva de ejecución. Específicamente, el **artículo 9** dispone unas normas de funcionamiento general en España, y los **artículos 10, 11 y 12** incorporan los procedimientos en relación con la caracterización de los órganos y los donantes, la trazabilidad y la notificación de reacciones y eventos adversos graves. Finalmente, el **artículo 13** regula la información para la interconexión entre los Estados miembros.

El **artículo 14** refleja lo aplicable en caso de inspecciones, infracciones y sanciones. La **disposición final primera** establece, como medida adicional para la mejora continua, la posibilidad de que la ONT lleve a cabo la integración estatal de los registros autonómicos de ciertas patologías, con objeto de hacer determinaciones de la demanda real de trasplantes en la población para incrementar la eficiencia de las políticas de trasplante. El periodo de adaptación se define en la **disposición transitoria única**. Finalmente, el carácter básico, la incorporación de derecho de la Unión Europea, la comunicación a la Comisión Europea de la publicación de la orden y la entrada en vigor, se establecen sucesivamente en las cuatro **disposiciones finales**.

Los dos **anexos** transponen el contenido de los anexos de la Directiva de ejecución en relación con los informes inicial y final en el caso de notificación de reacciones y eventos adversos graves.

3.2 ANÁLISIS JURÍDICO

Se trata de una **propuesta del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**, con **rango de orden ministerial**, que **transpone** la Directiva de ejecución 2012/25/UE de la Comisión, de 9 de octubre de 2012, y desarrolla el artículo 25 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre.

La propuesta legislativa de la Directiva madre se realizó en virtud del **artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea** (TFUE), cuyo texto se negoció y aprobó en primera lectura durante la Presidencia española de la Unión, resultando la **Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de julio de 2010 sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante**. Esta norma abrió dos vías regulatorias:



a) la transposición, que en España se hizo mediante el *Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad*, que preveía el desarrollo del Real Decreto (disposición final tercera) para crear un Programa marco de calidad y seguridad adecuado a nuestro sistema de obtención y trasplante de órganos; y

b) la elaboración por la Comisión de unas normas pormenorizadas para la transmisión de información entre Estados miembros en relación con el intercambio transfronterizo de órganos, que culminó en la *Directiva de ejecución 2012/25/UE de la Comisión, de 9 de octubre de 2012, por la que se establecen los procedimientos de información para el intercambio entre Estados miembros de órganos humanos destinados al trasplante*, también de obligada transposición.

La Directiva hija se articula en 10 artículos y 2 anexos. El artículo 1 regula el ámbito de aplicación, el 2, el objeto, y el 3, las definiciones. Los procedimientos se detallan de forma sucesiva en los artículos 4 a 8: procedimiento común, caracterización, trazabilidad, notificación de reacciones y eventos adversos graves e interconexión entre Estados miembros. El artículo 9 dispone la obligación de transposición, y el 10, la entrada en vigor. Los anexos detallan respectivamente el contenido de los informes inicial y final de notificación de reacciones o eventos adversos graves.

Según establece el artículo 9 de la Directiva hija, los Estados miembros han de poner en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido, a más tardar, **el 10 de abril de 2014**, dictándose asimismo obligación de notificación de la misma a la Comisión europea una vez haya finalizado el proceso de transposición.

Como ya se ha explicado, **se ha buscado la confluencia de ambas vías** en el mismo proyecto de orden al tratarse de normas técnicas destinadas a la regulación de procesos. La **correspondencia** entre el articulado de la Directiva hija y el de la Orden ministerial se incluye en el anexo I de esta memoria.

Los **títulos competenciales** se recogen en la disposición final primera. La norma se dicta de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular las bases y coordinación general de la sanidad y la sanidad exterior, según establece el artículo 149.1.16º CE.

La propuesta se dicta de conformidad con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, y el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes.

La Orden proyectada no deroga ni modifica norma alguna.



3.3 DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

La ONT elaboró un plan de trabajo, presentado a la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que incluía la redacción del Proyecto de orden, y la solicitud de comentarios y sugerencias al texto por parte de los miembros de la citada Comisión.

En la fase de redacción, la ONT ha permanecido en estrecho contacto con la Secretaría General de Sanidad y la Subdirección General de Normativa del Departamento, que han prestado asesoría en la redacción del texto.

En la tramitación de la orden proyectada, además del informe preceptivo de la **Secretaría General Técnica del Departamento**, se ha solicitado la cumplimentación de los siguientes trámites:

- El informe de cuantas **otras unidades del Departamento** se requiera.
- El visto bueno del **Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud** y de **su Comité consultivo**.
- El informe de la **Agencia Española de Protección de Datos**, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- El informe previo del **Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas**, conforme a lo previsto en el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- El informe de las Consejerías de Sanidad de las **comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla**.
- La **aprobación del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas**, conforme a lo dispuesto en los artículos 66.1 y 67.4 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de organización de la Administración General del Estado.
- Conforme a lo previsto en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se ha concedido **trámite de audiencia a los sectores afectados**.
- Respecto de la tramitación de este proyecto normativo cabe indicar, por último, que deberá someterse a **dictamen del Consejo de Estado**, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

En el trámite de audiencia pública a los sectores afectados, se incluye la siguiente relación:

- Organizaciones profesionales, sociedades científicas y profesionales y otras entidades (por orden alfabético):
 - Asociación española de Urología
 - Consejo General de Colegios de Enfermería
 - Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos / Organización Médica Colegial
 - Instituto Donabedian
 - Sociedad española de Anatomía Patológica
 - Sociedad española de Cardiología



- Sociedad española de Diálisis y Trasplante
 - Sociedad española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
 - Sociedad española de Inmunología
 - Sociedad española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias
 - Sociedad española de Medicina de Urgencias y Emergencias
 - Sociedad española de Nefrología
 - Sociedad española de Neumología y Cirugía torácica
 - Sociedad española de Neurología
 - Sociedad española de Radiología médica
 - Sociedad española de Trasplante Hepático
 - Sociedad española de Trasplantes.
- o Asociaciones estatales de pacientes (por orden alfabético):
- Federación española de la fibrosis quística
 - Federación española trasplantados corazón - FETCO
 - Federación nacional – ALCER
 - Federación nacional de enfermos y trasplantados hepáticos

Cabe añadir que está previsto que la orden proyectada sea vista por la **Comisión permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud** en reunión ordinaria de fecha **18 de marzo de 2014**.

4. MEMORIAS DE IMPACTO

4.1 CONSIDERACIONES GENERALES

En esta orden no se establece la creación de nuevos sistemas de información o procesos, sino una **metodología de trabajo** para actualizar, periódicamente y con la participación de la red de coordinación, los protocolos existentes y otros documentos relacionados con los procesos y para medir dichos procesos mediante indicadores proporcionados por la misma red de coordinación, gracias a la información recogida en los sistemas de información ya existentes (regulados en el artículo 31 del Real Decreto) y la realización de cálculos automáticos a partir de ellos.

Los resultados se incorporarán a los informes que habitualmente realiza la ONT, con objeto de que los responsables puedan hacer prevención y control de las posibles desviaciones.

La información generada (protocolos e informes) quedará disponible para la consulta de las comunidades autónomas y los hospitales cuando lo necesiten. No se espera que los hospitales, las comunidades autónomas o la ONT tengan que realizar ningún gasto o inversión adicional ni se deben presentar más documentos de los que se realizan habitualmente.

Los requisitos relativos a la formación del personal se incluyen en el Programa marco en cumplimiento de la Directiva madre y del Real Decreto. No obstante, es oportuno reseñar que todo el personal sanitario que trabaja en hospitales españoles cumple con la cualificación exigida desde la transposición de la *'Directiva 2005/36/CE*,



del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales', con secciones específicas, dedicadas a los profesionales sanitarios y que se transpuso por el '**Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre**, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE, del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado'. En otras palabras, se ha mantenido el requisito por una cuestión formal pero se conoce su cumplimiento y no se espera ninguna reivindicación profesional relacionada con la cualificación.

En relación con el intercambio internacional de órganos, sólo se requiere adaptar la transmisión de información a lo establecido por la Directiva (e.g. pies de página en inglés, transmisión de informes en inglés, etc.) No se requieren recursos adicionales. La cobertura permanente del servicio queda satisfecha gracias a la oficina de coordinación de la ONT, con recursos humanos y materiales disponibles de forma ininterrumpida.

Es difícil establecer el grado de contribución de la Directiva hija a los posibles incrementos en el intercambio internacional de órganos o el grado de contribución del Programa marco a la actividad de donación, cuando en ambos casos coexisten otras iniciativas que persiguen esos objetivos, pero sí se espera un efecto directo en la eficiencia al subsanar las posibles desviaciones detectadas (reducción de retrasos, mejor transmisión de información, verificación del proceso mediante listas, etc.)

Mediante la orden proyectada, se cumple con la obligación de transposición de la Directiva de ejecución y se pone a disposición de hospitales y comunidades autónomas una herramienta de mejora sin inversión adicional.

4.2 ADECUACIÓN AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

La orden proyectada se ha redactado bajo el respeto al orden de distribución de competencias establecidas. En particular, se ha dictado al amparo de las competencias del Estado para regular las bases y coordinación general de la sanidad y la sanidad exterior, de acuerdo con el artículo 149.1.16º CE. Asimismo, se adhiere a lo establecido en el artículo 2.1 y en los apartados 7, 8, 9 y 13 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

No obstante lo anterior, se prevé que en el proceso de consulta participen las Comunidades Autónomas.

La norma se dicta en cumplimiento de la obligación del Gobierno de España de transponer la Directiva 2012/25/UE.

De la elaboración de esta orden se ha informado puntualmente a la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a la que se ha pedido comentarios y sugerencias al texto previamente a su tramitación.

Las **materias tratadas** son:



- Trasplante de órganos
- Donantes
- Cadáveres
- Organización Nacional de Trasplantes
- Ficheros con datos personales
- Normas de calidad
- Hospitales
- Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
- Sanidad
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
- Comunidades Autónomas
- Organización de la Administración General del Estado

4.3 MEMORIA DE IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

a) Impacto económico general

La orden proyectada no tiene ningún impacto en los precios de los productos o servicios, el empleo, la productividad, la innovación, o las empresas, puesto que es ajena a los mismos.

En relación con los individuos, no hay modificación de la oferta de servicios ni de las prestaciones existentes. En lo relativo a la protección de los individuos, los requisitos de calidad y seguridad ayudan a aumentar la accesibilidad a los trasplantes y a minimizar los riesgos asociados, al reducirse la variabilidad de los procesos.

No hay ningún impacto en la gestión de otras Administraciones, puesto que no se establecen criterios de organización interna de hospitales o comunidades autónomas. Se da acceso a la red de coordinación para la participación en los grupos de trabajo y en el Comité supervisor, y se ha fomentado la participación electrónica para evitar el incremento de gastos. Con respecto a otros países, no hay modificaciones operativas en el intercambio internacional de órganos, exceptuando los requisitos que solicita la Comisión europea, en cualquier caso son de obligado cumplimiento.

Como ha quedado establecido en las consideraciones generales, la orden sienta las bases para la medición en los procesos de obtención y trasplante y la revisión de sus protocolos y documentos asociados. No incluye medidas que modifiquen sustancialmente la práctica de los mismos.

- Las reuniones con la red de coordinación para la redacción de protocolos consensuados no son novedad, y existen documentos de estas características desde hace años, por lo que esta orden no aporta nada nuevo en ese sentido. Lo que la orden aporta es una sistematización en su elaboración y su revisión.
- Las mediciones que se realicen de los procesos sí son novedosas, pero no implican nuevos sistemas de información, son el resultado de cálculos automáticos adicionales realizados a partir de los sistemas ya existentes (e.g. tiempos de respuesta) Los nuevos cálculos se incorporan a los informes anuales habituales.



- En relación con el intercambio internacional, no hay diferencias entre la práctica actual y la establecida en la Directiva. Sólo el envío de información a la propia Comisión europea.

Por tanto, **no se espera ningún impacto significativo en los presupuestos que sea atribuible a la Orden.**

b) Efectos en la competencia

No hay ningún efecto en la competencia.

El trasplante de órganos no constituye un mercado de bienes o de servicios. La donación de órganos con finalidad de trasplante es altruista, no permitiéndose compensación económica para el donante ni exigencia de precio alguno al receptor, de conformidad con la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.

Cualquier centro puede ser autorizado para la donación o el trasplante, pero la altísima tecnificación requerida implica un esfuerzo financiero que de facto limita estas prácticas en su mayoría a centros hospitalarios públicos, pertenecientes al Sistema Nacional de Salud.

La única competencia posible es la de los proveedores que pudieran participar en el proceso indirectamente (reactivos de laboratorio, material sanitario, ambulancias, etc.), cuya participación viene determinada por los procedimientos de contratación pública que las administraciones establezcan, **ajenos a esta orden.**

c) Análisis de las cargas administrativas

Siguiendo la *Guía metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo*, con objeto de identificar las cargas administrativas que pudieran derivarse de la Orden, se han identificado las siguientes cargas, muchas de las cuales ya existían antes de la redacción del Proyecto de orden.

- Mantenimiento de documentos en la ONT, en las comunidades autónomas y en los hospitales. La disponibilidad electrónica en la ONT elimina la carga para las comunidades autónomas y los hospitales, que pueden disponer de los documentos por vía electrónica.
- Informes. No es tal carga, puesto que los nuevos cálculos que son automáticos se incorporarán a los informes de actividad que anualmente realiza la ONT.
- Envío de datos de contacto nacionales a la Comisión Europea para el intercambio internacional de órganos. De obligado cumplimiento de conformidad con la Directiva hija.
- Mantenimiento de lista europea de datos de contacto en la ONT. De obligado cumplimiento de conformidad con la Directiva hija.

En el anexo II de esta Memoria, se presenta una valoración de estas cargas administrativas de acuerdo con el anexo V de la Guía metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo.



d) Análisis del impacto presupuestario

No se esperan modificaciones presupuestarias significativas ni en los presupuestos generales del Estado ni en las comunidades autónomas o entidades locales ni en la contabilidad hospitalaria. Se especifican a continuación los motivos que llevan a dicha afirmación:

1. Impacto en los Presupuestos Generales del Estado:

No se modifica ningún aspecto de la actividad en relación con la coordinación. La revisiones con participación de la red de coordinación de trasplantes son la política habitual de la ONT, por lo que no hay ningún cambio en esta línea aparte de la sistematización de todos los procesos. El desarrollo de este Programa es parte de la actividad habitual de mejora y no hay requerimientos presupuestarios adicionales.

En relación con los costes de personal, no hay ninguna modificación que conlleve cambios en el presupuesto.

No es necesario realizar inversiones para la puesta en marcha de esta orden. No se regula la compra de existencias o materiales, no hay gastos de amortización ni se requieren inversiones en sistemas de información, ya que se rentabilizan los existentes. Cabe añadir una nota explicativa sobre los **registros ya existentes** establecidos en el artículo 31 del Real Decreto de los que la ONT emite informes periódicos, fundamentales para disponer y coordinar elementos de mejora de todo el sistema, entendiéndose en este caso la función de coordinación ejercida por la ONT en los términos que establece la **STC 22/2012 FJ3**: “...*ésta persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones y reduciendo disfunciones que, de subsistir, impedirían o dificultarían, respectivamente, la realidad misma del sistema ...*” **Son por tanto, elementos ya existentes y esenciales para la mejora del sistema, y cuya información se analiza periódicamente con el propósito de la mejora continua. Se realizarán nuevos cálculos sin costes adicionales por su custodia y mantenimiento.**

En relación con posibles gastos derivados de la participación en el Comité supervisor o en los grupos de trabajo, se establece que no se recibirá retribución por la participación en los mismos (artículo 8.2).

Por tanto el impacto presupuestario para la Administración General del Estado es nulo.

2. Impacto en los Presupuestos de las comunidades autónomas:

No es necesario realizar inversiones ni hay costes de personal (ver apartado anterior).

En relación con los posibles gastos derivados de la participación en el comité supervisor (artículo 5.5, la orden establece una reunión presencial anual de los miembros del comité supervisor, por lo que el impacto correspondería al coste de un viaje de ida y vuelta a la sede de la Organización Nacional de Trasplantes de una persona y de la dieta correspondiente. No se calcula por la variabilidad en los gastos de desplazamiento entre las 17 comunidades autónomas. Aquí es oportuno recordar que la participación de los coordinadores de trasplantes es habitual en todos los



proyectos que coordina la Organización Nacional de Trasplantes, cualquiera que sea su finalidad, ya se trate de proyectos normativos, organizativos, médicos o de cualquier otro tipo, por lo que la asistencia a este comité no supondrá ningún gasto *adicional* significativo en ningún presupuesto autonómico al compararlo con la financiación de la actividad habitual.

La orden fomenta que el resto de las reuniones se hagan por medios electrónicos (artículos 5.5 y 6.4).

Sí se espera una mejora en la eficiencia del sistema. Al igual que en el caso anterior, no hay costes materiales de ningún tipo ni se espera impacto negativo en relación con la coordinación.

4.4 MEMORIA DE IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

La Orden proyectada establece las bases para la revisión y el control de los procesos. No se regula ningún aspecto que dé cabida a la discriminación por razón de género. Los profesionales que participen se seleccionarán por su experiencia y conocimiento, independientemente de cualquier otra característica, incluyendo el género.

4.5 OTROS IMPACTOS

Tampoco se espera ningún impacto adicional, exceptuando el control de la variabilidad y la eficiencia en los procesos.



ANEXO I: CORRESPONDENCIA CON LA DIRECTIVA 2012/25/UE

CONCEPTO	ART. DIR.	ART. OM	OBSERVACIONES
Ámbito Ámbito aplicado al intercambio transfronterizo	1	2	En la Orden, se hace referencia al artículo 2 del RD 1723, de 28 de diciembre, que a su vez incluye el intercambio internacional de órganos.
Objeto	2	1	
Definiciones	3	3	Se han ordenado alfabéticamente en castellano.
Definiciones / Estado miembro de origen	3.a	3.b	Transpuesto como país de origen
Definiciones / Estado miembro de destino	3.b	3.c	Transpuesto como país de destino
Definiciones / Número de identificación nacional del donante o el receptor	3.c	3.a	
Definiciones / Especificación del órgano	3.d	3.e	Mayor corrección desde el punto de vista médico.
Definiciones / Organismo delegado	3.e	3.e	Transpuesto específicamente para la transmisión de información en el intercambio internacional de órganos, puesto que es lo único que regula. Puede haber otras encomiendas en virtud del artículo 16 del RD 1723/2012.
Normas de procedimiento comunes / Los EE.MM velarán por que la información se transmita entre AA.CC. o sus delegados conforme a la Directiva	4.1	9.4	
Por escrito (electrónica o fax)	4.1.a)	9.4.a)	
Lengua comprensible, acordada, ingles.	4.1.b)	9.4.b)	
Se transmita sin demora injustificada	4.1.c)	9.4.e)	
Se registre y quede a disposición previa solicitud	4.1.d)	9.4.f)	
Se registre la fecha y la hora de la transmisión	4.1.e)	9.4.c)	
Incluya los datos de la persona responsable de la transmisión	4.1.f)	9.4.c)	
Contenga la advertencia: ...	4.1.g)	9.4.d)	
Posibilidad de informar verbalmente en situación de urgencia, y acto seguido por escrito (esp. caracterización y vigilancia).	4.2	9.5	
Los EE.MM. (de origen o de destino) asegurarán que se confirma al remitente la recepción de la información.	4.3	9.6	
Los EE.MM. garantizarán que el personal...	4.4		
Esté disponible las 24 horas los 7 días de la semana, para situaciones de urgencia.	4.4.a)	9.1	Dispondrá de personal de forma ininterrumpida, sin especificar si es para situaciones urgentes, lo que implica situaciones no urgentes (más estricto)
Pueda percibir y transmitir la información de conformidad con la presente directiva, sin demora injustificada	4.4.b)	9.1	Dispondrá de recursos materiales que son los que permiten que transmita sin demora injustificada. El requisito sobre la posibilidad de transmisión sin demora injustificada, 9.4.e) se transfiere a la disponibilidad de recursos que lo permitan.
Caracterización / Los EE.MM. velarán por que, <u>antes de proceder al intercambio</u> , se efectúe el envío de la información relativa a la caracterización del órgano y del donante, según art. 7 y anexo 1 de la Directiva 2010/53/UE.	5.1.	10.1	Antes de proceder al mismo se ha sustituido por previa.
Los EE.MM. velarán por que se envíe <u>a su debido tiempo</u> , cuando esté disponible, la información que no se mandó en el primer envío, porque <u>no estaba disponible</u> , para que se puedan adoptar las decisiones médicas: a) de AC / OD a AC / OD, o b) de Organismo de Obtención (OO) a CT.	5.2.	10.2	La opción a) es la que se ajusta a nuestro modelo (intercambio internacional asignado la ONT). Dado que la transmisión de datos desde cualquier centro se hace siempre a través de la oficina central, la opción b no tiene cabida en nuestro sistema.
Los EE.MM. adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que los OO y los CT transmiten a sus AACC / OD copia de la información sobre caracterización.	5.3.	9.2	El requisito se aplica a todos los procesos (caracterización, trazabilidad, y notificación) y no sólo al primero (más estricto). Se añade requisito



CONCEPTO	ART. DIR.	ART. OM	OBSERVACIONES
			de transmisión sin demora injustificada (9.3.)
Trazabilidad / Los EE.MM. velarán porque la AC / OD notifique a la AC/OD lo siguiente en relación con el D y el O: - Especificación del O - Número de identificación de donante - Fecha obtención - Nombre y datos de contacto del Centro de Obtención	6.1.	11.1	
En relación con el Receptor, el estado de destino notificará al estado del donante: - Número de identificación del R o destino final si no se ha trasplantado. - Fecha de trasplante, si procede - Nombre y datos de contacto del Centro de Trasplante	6.2.	11.2	
NRy EAG / Los EEMM velarán por que sus AACC u organismos delegados apliquen el siguiente procedimiento:	7.-	12-	
a) Una AC de DES recibe informe de sospecha (local) y se comunica con AC de origen (información e informe inicial según anexo I).	7.a)	12.1.	
b) AC de origen recibe notificación (local) comunica con ACDES (información e informe inicial según Anexo I).	7.b)	12.2.	
c) Lo posterior al informe inicial se mandará sin demora injustificada.	7.c)	12.3.	
d) a los 3m, la AC de origen transmitirá a las AACC de destino 1 informe final común con la información del anexo II. La AC de origen podrá pedir información a los AACC de destino y la información recogida irá en el informe final	7.d)	12.4.	
Interconexión / Los EM comunicarán a la CION los datos de contacto de la AC o los OODD a los que debe transmitirse la información a efectos de lo dispuesto en los arts 5, 6 y 7. Dichos datos incluirán como mínimo lo siguiente: nombre de la organización, nº de teléfono, dirección de correo electrónico, número de fax, y dirección postal completa	8.1	13.1 13.2	.
Cuando en un EM existan varias AACC u OODD, dicho EM deberá garantizar que la información que reciba uno de ellos en virtud de los artículos 5, 6 o 7 se envía a la AC o el OD a nivel nacional, de conformidad con el reparto de competencias en dicho EM	8.2	9.2	En nuestro país las autoridades competentes autonómicas siempre tienen la información disponible (artículo 10.3) y se les avisa electrónicamente de esta disponibilidad de la información.
La CION pondrá a disposición de los EEMM una lista de todas la AACC D y los OODD designados por los EEMM de conformidad con el apdo 1. Los EEMM actualizarán la información que figura en dicha lista. La CION podrá confiar la creación y el mantenimiento de esta lista a un tercero.	8.3		No tiene sentido transponerla. Es una obligación de la Comisión. Sí se obliga a la ONT a tener disponible la última versión recibida, y se transpone.
Transposición / Los EEMM pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, a más tardar el 10 de abril de 2014. Cuando los EEMM adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los EEMM establecerán las modalidades de la referencia.	9.1	DF2 ^a	No hay que indicar la fecha de transposición en la norma. Se hace referencia en el preámbulo y en la disposición final segunda.
Los EE.MM. comunicarán a la CION el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.	9.2	DF 3 ^a	
Entrada en vigor	10		NA
Anexo I		A. I	
Anexo II		A. II	



ANEXO II: VALORACIÓN DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS

CARGA	Artículo	Tipo de carga	Medida de reducción	CU (€)	Frecuencia	Población	Coste anual (€)
Mantener actualizados los documentos electrónicamente en la ONT			-	150	1/6	1	25
Disponer de los documentos en la ONT	4.2.e	Conservación de documentos	-	20	1	1	20
Disponer de los documentos en las coordinaciones autonómicas	4.2.e	Conservación de documentos	Accesibilidad electrónica a la ONT	0	1	17	0
Disponer de los documentos en los hospitales autorizados	4.2.e	Conservación de documentos	Accesibilidad electrónica a la ONT	0	1	187	0
Elaboración de informe	8.6	Comunicación de datos y presentación de documentos	Simplificación documental. No se trata de un informe nuevo, sino de un apartado nuevo en el informe anual de actividad	0	1	0	0
Aportación de datos de contacto a la Comisión europea	13	Comunicación de datos y presentación de documentos	-	2	1	2	2
Mantenimiento de lista de contactos enviada por la Comisión europea	13	Conservación de documentos	-		1	20	20
Total	-	-	-	-	-	-	67