

Consulta Pública previa para elaborar el Decreto por el que se crea y regula la red de trasplantes de Aragón

Antecedentes de la norma

(Breve referencia a los antecedentes normativos)

La regulación nacional del proceso de trasplante de órganos se inicia con la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos que establece los principios de la donación y del trasplante de órganos: Altruismo, gratuidad y confidencialidad.

La Directiva 2010/53/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio, 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.

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 asignando, en su artículo 25 su establecimiento a la Organización Nacional de Trasplantes en cooperación con las Comunidades Autónomas. La creación de una Red de Trasplantes en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón facilitaría en gran medida la coordinación y el fomento de la política de trasplantes en nuestro ámbito territorial.

El Consejo Interterritorial del Sistema nacional de Salud formuló en su día la recomendación de nombrar coordinadores autonómicos para impulsar las acciones de trasplantes de órganos y tejidos, recomendación recogida explícitamente en el Real Decreto mencionado anteriormente, junto con la necesidad de disponer de unidades de coordinación hospitalaria, elemento indispensable en el sistema de donación y trasplantes.

La Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, por la que se establecen las bases del Programa Marco de Calidad y Seguridad para la obtención de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países, traspuso al Derecho Interno 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.

En cuanto a tejidos y células, se aprobó el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación,

	<p>el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, estableciendo los requisitos de calidad y biovigilancia en la materia.</p> <p>En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón, corresponde a la Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón la promoción de la donación de órganos, tejidos y progenitores hematopoyéticos, el mantenimiento de la coordinación en materia de donación y trasplantes con el resto de las Comunidades Autónomas y con la Organización Nacional de Trasplantes a través de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. (Disposición adicional primera del Decreto 23/2016, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud).</p> <p>El artículo 71.55 del Estatuto de Autonomía de Aragón atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de sanidad y salud pública y la participación, de acuerdo con el Estado, en la planificación y coordinación estatal, respetando lo dispuesto en los artículos 140 y 149.1 de la Constitución.</p> <p>El artículo 60.2.n) de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, atribuye a la Consejera de Sanidad, entre otras atribuciones, la acreditación, autorización, coordinación, inspección y evaluación de centros y servicios de extracción y trasplante de órganos y tejidos, así como la coordinación autonómica.</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>El impulso y desarrollo que la actividad relacionada con la obtención y trasplante de órganos, tejidos y células está teniendo en España, ha llevado al desarrollo de diferentes estructuras organizativas y funcionales con la finalidad, por una parte, de informar y sensibilizar a la población y, por otra, de coordinar todas las actuaciones de un proceso altamente especializado.</p> <p>El Gobierno de Aragón, en el contexto normativo nacional y europeo expuesto en el punto anterior y ante las dimensiones que va adquiriendo el área de trasplantes, con el fin de mantener las garantías de control y de establecimiento y funcionamiento de los trasplantes, considera necesaria la creación y regulación de la Red de Trasplantes de Aragón en relación con la obtención y trasplante de órganos, tejidos y células para uso humano, como un sistema reticular en el que se integren todos los recursos sanitarios y organizativos del Sistema de Salud de Aragón.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>Dada la importancia y naturaleza de las actividades relacionadas con la obtención y trasplante de órganos, tejidos y células, es necesario disponer de una estructura organizativa y funcional que, integrando los recursos sanitarios (humanos, tecnológicos y materiales) y organizativos del Sistema de Salud de Aragón implicados en el proceso de extracción y/o donación de órganos,</p>

	tejidos y células, garantice unas condiciones de trabajo, de cooperación y un marco riguroso de formación, información, calidad, seguridad, efectividad y eficiencia en la extracción y donación de órganos, tejidos y células.
Objetivos de la norma	La creación y regulación de la Red de Trasplantes de Aragón como conjunto de recursos sanitarios y organizativos del Sistema de Salud de Aragón implicados en el proceso de donación y/o trasplante, con fines terapéuticos, de órganos, tejidos y células, y como un sistema reticular organizado en dos niveles: Nivel autonómico y nivel hospitalario con definición de la estructura organizativa y funcional con el fin de garantizar la colaboración y cooperación que asegure la calidad, seguridad y eficiencia de todos los procesos relacionados con la obtención, preservación y/o trasplante de órganos, tejidos y células.
Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias	Se considera imprescindible, habida cuenta del contexto normativo y del panorama organizativo, científico y sanitario existente en la actualidad, tanto a nivel nacional como europeo, en materia de trasplantes de órganos, la aprobación de una norma reglamentaria, con rango de Decreto de carácter ejecutivo de desarrollo del artículo 60.2.n) de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, como instrumento regulador de la creación y funcionamiento de la Red de Trasplantes de Aragón.