

DEFINICIÓN DE HEMOVIGILANCIA

La Hemovigilancia es el procedimiento consistente en la detección, recogida y análisis de la información, sobre los efectos adversos e inesperados de la transfusión y donación sanguínea.

NORMATIVAS LEGALES DE FUNCIONAMIENTO

La Hemovigilancia en el Principado de Asturias se rige por normas de funcionamiento en relación con el DECRETO 4/2006, 12 de Enero, por el que se establece el Sistema de Hemovigilancia del Principado de Asturias.

DECRETO 4/2006, de 12 de enero, por el que se establece el Sistema de Hemovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud y Servicios Sanitarios: Disposiciones Generales

Dentro de la normativa que se debe aplicar al control de calidad en la transfusión de sangre y hemoderivados, un elemento fundamental es la creación de un Sistema de Hemovigilancia.

La Hemovigilancia es el conjunto de medidas que, una vez implementadas permiten detectar, registrar y analizar la información relativa a los efectos adversos inesperados de la transfusión sanguínea. El objetivo fundamental que persigue un Sistema de Hemovigilancia es aumentar los niveles de calidad y seguridad de la transfusión sanguínea en toda la cadena transfusional, teniendo en cuenta todos los efectos adversos que puedan producirse desde la extracción hasta la transfusión, pasando por el fraccionamiento y la preparación de los componentes sanguíneos.

La puesta en marcha de un Sistema de Hemovigilancia, representa para los usuarios del sistema sanitario una mayor calidad y seguridad de la transfusión y garantiza que el intercambio de sangre y productos sanguíneos entre las diferentes comunidades autónomas y los diferentes países de la Unión Europea, se pueda realizar en condiciones similares.

Por este motivo, y siguiendo la Directiva 2002/98/CE, del Parlamento y Consejo Europeo, del 27 de enero de 2003 “por el que se establecen normas de calidad y seguridad para la extracción, verifica-



ción, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes”, y por la que se modifica la Directiva 2001/83 CE, y las Recomendaciones de la Comisión Nacional de Hemoterapia, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, se considera necesaria la creación de un Sistema de Hemovigilancia en el Principado, teniendo en cuenta las competencias atribuidas al Principado de Asturias por la Ley Orgánica 7/1981, de 30 de diciembre, de Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias en materia de Sanidad.

En virtud de esta propuesta, el Consejero de Salud y Servicios Sanitarios, previo acuerdo del Consejo de Gobierno en su reunión de 12 de enero dispone:

ARTÍCULO 1.- *Objeto*

Este Decreto tiene por objeto la creación del Sistema de Hemovigilancia del Principado de Asturias en el que participarán el Centro Comunitario de Sangre y Tejidos del Principado de Asturias, y los servicios de transfusión hospitalarios, públicos o privados.

ARTÍCULO 2.- *Responsables del Sistema de Hemovigilancia*

En todos los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias donde se realicen transfusiones y en el Centro de Donación, deberá existir un responsable del Sistema de Hemovigilancia.

ARTÍCULO 3.- *Declaraciones obligatorias*

Se considera de declaración obligatoria por parte de los facultativos correspondientes, todo efecto adverso tales como accidentes y errores, relacionado con la extracción, estudio, tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre y de componentes sanguíneos que puede influir en la calidad y seguridad de los mismos, así como las reacciones adversas imputables al proceso de transfusión que, a corto o largo plazo, puedan tener un riesgo vital para los pacientes.

La Consejería competente en materia de sanidad, a través del Servicio de Salud del Principado de Asturias, remitirá a los diferentes centros los documentos homologados para la comunicación de los efectos y reacciones adversas de la transfusión de sangre.

ARTÍCULO 4.- *Confidencialidad de los datos.*

Toda la información del proceso de Hemovigilancia será de carácter confidencial y se efectuará, en todo caso, respetando los derechos y obligaciones previstos en la Ley Orgánica 15/1999, 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás normativa vigente sobre la materia.

ARTÍCULO 5.- *Grupo de Hemovigilancia*

Con el objetivo de desarrollar un conjunto de procedimientos de vigilancia organizados, relativos a los efectos o reacciones graves o inesperadas que se manifiesten en los donantes o en los receptores, así como el seguimiento epidemiológico de los donantes y el asesoramiento a las autoridades sanitarias, se crea el Grupo de Hemovigilancia del Principado de Asturias “GHAS”.

Dicho grupo, estará compuesto por un especialista en Hematología y Hemoterapia que represente a cada uno de los centros hospitalarios en los que se realicen transfusiones de sangre y al Centro Comunitario de Sangre y Tejidos del Principado de Asturias. Asimismo, en dicho grupo habrá un representante del servicio de Salud del Principado de Asturias y otro de la Consejería competente en materia de sanidad.

ARTÍCULO 6.- *El coordinador autonómico del Sistema de Hemovigilancia*

La Consejería competente en materia de Sanidad nombrará un coordinador autonómico del Sistema de Hemovigilancia de entre los miembros que constituyen el GHAS, que desarrollará las siguientes funciones:

Dinamizar el desarrollo del Sistema de Hemovigilancia en el Principado de Asturias.

Servir como interlocutor entre los diferentes servicios de transfusión, Centro de Donación y las autoridades sanitarias.

Elaborar y ejecutar las conclusiones del GHAS.

Transmitir la información a las autoridades sanitarias autonómicas y al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Establecer la comunicación necesaria para el sistema de alerta rápida, aplicando los mecanismos correctores en caso de ser necesario.

Supervisar el funcionamiento de la Red de Hemovigilancia del Principado de Asturias.



ARTÍCULO 7.- *El Registro de Hemovigilancia*

Se crea un registro de Hemovigilancia del Principado de Asturias, dependiente de la Consejería competente en materia de sanidad, donde se inscribirán todos los efectos y reacciones adversas notificadas al Sistema de Hemovigilancia del Principado de Asturias.

Por resolución de la Consejería se regulará el contenido y las medidas de gestión y organización del registro, asegurando, en todo caso, la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos. A tal efecto, se creará un fichero automatizado de datos, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

ARTÍCULO 8.- *Muestras de Transfusiones*

El Centro Comunitario de Sangre y Tejidos del Principado de Asturias, deberá conservar una muestra de suero o plasma de todos los donantes de sangre.

Disposiciones finales: Se faculta al titular de la Consejería competente en materia de Sanidad cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el presente Decreto. El presente Decreto entrará en vigor a los 3 meses de su publicación, en Oviedo 12 de enero de 2006. El Presidente del Principado, Vicente Alvarez Areces.- El Consejero de Salud y Servicios Sanitarios, Rafael Sariego García.