

BOLETIN OFICIAL
DEL
PARLAMENTO DE NAVARRA

IX Legislatura

Pamplona, 15 de mayo de 2017

NÚM. 70

S U M A R I O

SERIE G:

Informes, Convocatorias e Información Parlamentaria:

- Informe de fiscalización sobre el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra y la donación y trasplante de órganos (2011-2015), emitido por la Cámara de Comptos (Pág. 2).
- Convocatoria para la provisión en promoción interna restringida, mediante concurso-oposición, de una plaza vacante de Auditor al servicio de la Cámara de Comptos de Navarra. Propuesta de nombramiento (Pág. 40).

**Serie G:
INFORMES, CONVOCATORIAS E INFORMACIÓN PARLAMENTARIA**

Informe de fiscalización sobre el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra y la donación y trasplante de órganos (2011-2015), emitido por la Cámara de Comptos

En sesión celebrada el día 24 de abril de 2016, la Mesa del Parlamento de Navarra, previa audiencia de la Junta de Portavoces, adoptó, entre otros, el siguiente Acuerdo:

La Cámara de Comptos ha emitido un informe de fiscalización sobre el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra y la donación y trasplante de órganos (2011-2015).

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 205 del Reglamento del Parlamento de Navarra en relación con el artículo 8 c) de la Ley Foral 19/1984, de 20 de diciembre, reguladora de la Cámara de Comptos de Navarra, SE ACUERDA:

1.º Darse por enterada del contenido del citado informe.

2.º Ordenar su publicación en el Boletín Oficial del Parlamento de Navarra.

Pamplona, 24 de abril de 2016

La Presidenta: Ainhoa Aznárez Igarza

Informe de fiscalización sobre el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra y la donación y trasplante de órganos (2011-2015), emitido por la Cámara de Comptos

ÍNDICE

- I.** Introducción (Pág. 3).
- II.** Aspectos generales (Pág. 4).
 - II.1. El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra (Pág. 4).
 - II.2. Donación y trasplante de órganos en Navarra (Pág. 5).
- III.** Objetivos, alcance y limitaciones (Pág. 7).

IV. Conclusiones y recomendaciones (Pág. 8).

IV.1. Aspectos generales del BSTN (Pág. 8).

IV.2. Gestión del fraccionamiento del plasma (Pág. 13).

IV.3. Laboratorio de inmunología (pruebas HLA) (Pág. 14).

IV.4. Donación y trasplante de órganos en Navarra (Pág. 16).

IV.5. Cumplimiento Ley Orgánica Protección de Datos (Pág. 20).

IV.6. Conclusión final y recomendaciones (Pág. 21).

ANEXOS

Anexo 1. Normativa básica aplicable al BSTN y a la donación y trasplante de órganos por orden cronológico (Pág. 22).

Anexo 2. Procedimiento obtención, procesamiento y distribución sangre del BSTN (Pág. 23).

Anexo 3. Procedimiento detección, extracción, almacenamiento e implante de tejidos (Pág. 24).

Anexo 4. Procedimiento para ser donante de médula ósea y para una donación efectiva (Pág. 25).

Anexo 5. Procedimiento para la detección, donación, extracción e implantación de órganos (Pág. 26).

Anexo 6. Resumen del resultado de las auditorías de cumplimiento de la LOPD en ficheros relacionados con el BSTN (Pág. 27).

Alegaciones formuladas al informe provisional (Pág. 28).

Contestación de la Cámara de Comptos a las alegaciones presentadas al informe provisional (Pág. 39).

I. INTRODUCCIÓN

El 3 de marzo de 2016 se registró en la Cámara de Comptos una petición parlamentaria de la Junta de Portavoces a instancias de los grupos parlamentarios Podemos-Ahal Dugu, EH Bildu Nafarroa, Geroa Bai e Izquierda Ezkerra solicitando la emisión de un informe sobre “...la eficacia y eficiencia del sistema organizativo del Banco de Sangre (2005-2015), Órganos (2012-2015) y Tejidos (2006-2015)...”.

En concreto, la petición parlamentaria solicitaba que se analizaran fundamentalmente los siguientes aspectos: la donación, gestión y utilización posterior tanto de la sangre, como de los tejidos y de los órganos, el laboratorio de inmunología e histocompatibilidad (HLA), y la aplicación de la normativa sobre protección de datos a toda la información resultante de estas actividades.

Tras incorporar esta solicitud al programa de fiscalización de la Cámara de 2016, un equipo integrado por dos técnicas de auditoría y una auditora realizó el trabajo con la colaboración de los servicios jurídicos, informáticos y administrativos de la Cámara de Comptos, entre el mes de noviembre de 2016 y febrero de 2017.

Esta Cámara quiere destacar que, en noviembre de 2008, emitió un informe sobre el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra (en adelante BSTN) que incluía 56 recomendaciones encaminadas a la mejora de la gestión del centro. Posteriormente, en octubre de 2010 y en mayo de 2012, se realizaron sendos informes de seguimiento de esas recomendaciones, en los que se concluía que todas ellas estaban implantadas o en una fase muy avanzada de desarrollo.

Por este motivo, a pesar de que la petición parlamentaria solicitaba que el análisis de la actividad relacionada con la sangre y tejidos comenzara en 2005 y 2006 respectivamente, hemos delimitado el ámbito temporal de nuestro trabajo al periodo 2011-2015 ya que los años anteriores habían sido analizados previamente. Todos los aspectos relacionados con la donación y trasplante de órganos en el citado periodo también han sido analizados.

El informe se estructura en cuatro epígrafes incluida esta introducción; en el segundo se describen aspectos generales relacionados con el BSTN y con la donación y trasplante de órganos; el tercero contiene los objetivos, alcance y limitaciones del trabajo, y el cuarto expone las principales conclusiones y recomendaciones alcanzadas. Además, incluye seis anexos en los que se detalla la normativa aplicable a las áreas auditadas, el procedimiento de obtención, tratamiento y distribución de sangre, tejidos, médula ósea y órganos, y un resumen del resultado de las auditorías llevadas a cabo para verificar el cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD en adelante) por parte del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (SNS-O).

Agradecemos al personal del BSTN, de la unidad de coordinación de trasplantes de órganos y tejidos del SNS-O y de Osakidetza, del laboratorio de inmunología, del resto de unidades que han participado del SNS-O, y de la Clínica Universidad de Navarra (CUN en adelante), la colaboración prestada en la realización del presente trabajo.

De conformidad con lo previsto en el artículo 11 de la Ley Foral 19/1984, reguladora de la Cámara de Comptos de Navarra, los resultados de este trabajo se pusieron de manifiesto, con el fin de que formularan alegaciones, a las personas que ocupaban los siguientes cargos:

- Exdirector del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.
- Exconsejera del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.
- Dos últimos excoordinadores autonómicos de trasplantes.
- Director del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.
- Consejero del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.
- Coordinador autonómico de trasplantes.
- Director General de la Clínica Universidad de Navarra.

Han presentado alegaciones, en el plazo fijado por la Cámara de Comptos, el Consejero del Departamento de Salud, uno de los excoordinadores autonómicos de trasplantes y el Director del Banco de Sangre y Tejidos. Estas alegaciones que no han supuesto modificaciones en nuestro informe, junto con la contestación de esta Cámara a las mismas, se adjuntan al informe definitivo.

II. ASPECTOS GENERALES

II.1. EL BANCO DE SANGRE Y TEJIDOS DE NAVARRA

Adscripción, funciones y normativa

La Ley Foral 20/2010 creó el BSTN que anteriormente recibía la denominación de Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra, adscribiéndose al SNS-O bajo la dependencia de la Dirección de Asistencia Especializada con las siguientes funciones: atender las necesidades sanitarias de productos derivados de la sangre humana y de células, tejidos y órganos humanos, garantizando su obtención, almacenamiento, gestión y suministro; coordinación autonómica de todos los aspectos relacionados con la donación y trasplante de órganos y con la Organización Nacional de Trasplantes (ONT en adelante).

La aprobación de la Ley Foral 1/2013 derogó la ley anterior e introdujo cambios de los cuales destacamos los siguientes:

- El BSTN se crea como una unidad orgánica adscrita a la Dirección Médico Asistencial del Complejo Hospitalario de Navarra (CHN).
- Su finalidad actual básica es atender las necesidades sanitarias de productos derivados de la sangre humana, células y tejidos humanos, garantizando su obtención, almacenamiento, gestión y suministro en función de las disponibilidades existentes. Este fin se especifica con detalle en la ley citada.
- Se elimina la función relacionada con la donación y trasplante de órganos y con la ONT por entender que existía falta de coherencia y eficacia en la unificación de actividades tan dispares como las contenidas en la normativa de 2010. Esto implica que la función relacionada con la coordinación de donación y trasplante de órganos y con la ONT, tan solo fue competencia del BSTN desde diciembre de 2010 hasta febrero de 2013, dependiendo en la actualidad del Servicio de Ciudadanía Sanitaria, Aseguramiento y Garantías del Departamento de Salud.

La estructura del BSTN fue definida posteriormente por el Decreto Foral 25/2014.

La concentración de una actividad tan diversa en un mismo centro hace que la normativa aplicable al BSTN sea muy variada y verse sobre múltiples materias tal y como se puede observar en el anexo 1 que acompaña a este informe.

Este centro forma parte de distintas comisiones y comités relacionados con sus funciones: Comisión de Hemoterapia, Comisión Técnica de Tejidos, Comités Hospitalarios de Transfusión, Sistema de Hemovigilancia y la Red de Transfusión y de Células y Tejidos de Navarra. Además, gestiona el Registro de Donantes de Médula Ósea de Navarra (REDMO). Asimismo, durante 2016 y 2017 ha entrado a formar parte de la Comisión Técnica de Trasplantes y de la Comisión Consultiva de Donaciones.

Existen convenios anuales entre el Departamento de Salud y ADONA para la promoción de la donación de sangre por los que esta asociación recibe una subvención nominativa; por otro lado, desde hace ya años existe un convenio entre el departamento citado y la Fundación Internacional Josep Carreras para el funcionamiento del REDMO (el último data de septiembre de 2016).

Además, consta un acuerdo de colaboración entre el BSTN y el Biobanco Navarrabiomed para la gestión, obtención, procesamiento y desarrollo de actividades relacionadas con muestras biológicas para la investigación desde junio de 2012, que fue renovado en 2015.

Finalmente, el BSTN forma parte de la Comisión de Seguimiento del Convenio de Colaboración firmado entre el SNS-O y el Banco de Sangre y Tejidos de Cataluña para el procedimiento de donación de sangre de cordón umbilical (Plan Concordia). Al respecto, el BSTN se fijó para 2016 el objetivo de constituirse como nodo para controlar los envíos de los cordones donados en Navarra, si bien, actualmente está pendiente de hacerlo.

Ejecución presupuestaria

La ejecución del programa presupuestario del BSTN refleja unos gastos en 2015 de 5,1 millones de euros, habiendo aumentado un 0,6 por ciento respecto a 2014. Los ingresos alcanzan, prácticamente, un millón de euros, disminuyendo en este caso un nueve por ciento respecto al ejercicio anterior.

El 50 por ciento de los gastos corresponde a bienes corrientes y servicios, el 47 por ciento a personal y el tres por ciento restante son inversiones.

En cuanto a los ingresos, proceden prácticamente en su totalidad de la venta de componentes sanguíneos y productos derivados de la sangre, existiendo alguna transferencia poco relevante recibida del Ministerio de Sanidad y Consumo e ingresos poco significativos originados por la distribución de tejidos a centros autorizados.

Personal

La plantilla orgánica de 2015 del BSTN para llevar a cabo la actividad relacionada con la sangre y los tejidos es la siguiente:

Puesto	31-12-2015	Vacantes	Vacantes cubiertas
A.T.S.- D.U.E.	17	1	0
Técnico Especialista en Laboratorio (T.E.L.)	13	6	6
Auxiliar administrativo	6	2	2
Empleado servicios múltiples	3	1	1
Médico	3	1	1
Facultativo Especialista Adjunto	3	0	0
Auxiliar enfermería	3	0	0
Director	1	0	0
Técnico gestión sanitaria	1	1	1
Biólogo clínico	1	1	1
Jefe sección no asistencial	1	0	0
Jefe unidad enfermería	1	0	0
Total	53	13	12

Como se observa, el 57 por ciento de las plazas se corresponden con A.T.S.-D.U.E. y T.E.L.; el 46 por ciento de estas últimas está vacante, si bien están todas cubiertas. En 2015, todas estas plazas se adscribieron a la gestión de la actividad relacionada con la sangre, salvo las que ocuparon la plaza de biólogo clínico y una de T.E.L., que estaban adscritas a la actividad relacionada con los tejidos. En el proceso que conlleva la extracción e implante posterior de tejidos interviene también personal ajeno al BSTN como es el coordinador hospitalario de trasplantes del CHN, y personal del Servicio de Oftalmología y Traumatología, en función del tejido extraído.

II.2. DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS EN NAVARRA

En primer lugar hay que destacar que, independientemente de que el BSTN tuviera esta competencia o no, la estructura organizativa para la donación y trasplante de órganos ha sido prácticamente la misma en todo el periodo analizado y está compuesta por: un coordinador autonómico, un coordinador hospitalario de trasplantes y tejidos en el CHN desde finales de 2015 (previamente había uno para el Hospital de Navarra y otro para el Hospital Virgen del Camino), un coordinador hospitalario en la CUN y una Comisión Consultiva de Donaciones y Trasplantes.

Además del personal coordinador citado, en el proceso de detección, mantenimiento y extracción de órganos participa personal de los siguientes servicios o equipos: Unidad de Cuidados Intensivos, Neurología, Radiología, Cardiología, Cirugía General, Análisis Clínicos, Microbiología, Urgencias, Anestesia y Quirófano Central. Asimismo, en el traslado de órganos al centro implantador interviene en la mayor parte de las ocasiones personal de SOS Navarra y del Servicio de Bomberos de Navarra.

Como hecho relevante posterior al periodo objeto de análisis de este informe destaca la aprobación de la Orden Foral 69/2016. Esta norma regula las estructuras de coordinación y calidad del programa de donación y trasplantes de órganos y tejidos de la Comunidad Foral de Navarra y añade a la estructura anteriormente citada la Comisión Técnica de Trasplantes; además, establece los sistemas o registros

de información de donación y trasplantes¹ que deben elaborarse, así como el contenido de un programa de calidad y seguridad que debe implantarse atendiendo a las directrices europeas relacionadas con este ámbito.

El procedimiento de detección, donación y extracción de órganos ha sido el mismo independientemente de si el BSTN ha tenido o no esta competencia y se basa en el programa marco de calidad y seguridad de la ONT.

Las fuentes de obtención de órganos pueden ser: donante vivo (de riñón o excepcionalmente de hígado) o donante cadáver. Este último caso es el que se produce en mayor ocasiones y está motivado mayoritariamente por muerte encefálica o por muerte cardíaca (asistolia). Esta última opción se ha incrementado considerablemente en el CHN en los últimos dos años motivando que el número de donaciones haya aumentado en este periodo.

La extracción de órganos de donantes en Navarra se realiza exclusivamente en el CHN y en la CUN (en caso de que detecten un posible donante) por personal de estos centros o por el del centro que lo vaya a implantar en función del órgano extraído; los órganos obtenidos pueden trasplantarse a pacientes de la lista de espera de Navarra o de otras comunidades autónomas o incluso de otros países. Asimismo, pacientes incluidos en la lista de espera de Navarra pueden recibir órganos procedentes de todos los orígenes mencionados.

Los trasplantes a pacientes de la lista de espera de Navarra se realizan en la CUN (riñón, hígado y corazón) y se regulan a través de un concierto con esta entidad; en caso de que el órgano que se vaya a implantar sea un pulmón, uno mixto de riñón y páncreas, o sea para un receptor infantil, se realiza en otros hospitales públicos nacionales de referencia.

La Orden Foral 74/1999 del Consejero de Salud, modificada por la Orden Foral 172/2013, establece el pago de una cantidad fija por acto realizado para compensar el trabajo de este personal que se lleva a cabo siempre fuera del horario habitual; esta norma especifica también la cantidad que se percibirá por acto en el caso de la detección y extracción de tejidos.

La cantidad establecida se distribuye entre los servicios citados según unos porcentajes aprobados con el visto bueno de la dirección del CHN y del coordinador de trasplantes para el caso de los órganos, y con el del director del BSTN y del coordinador de trasplantes para este caso.

Además, tanto el coordinador autonómico como el coordinador hospitalario del CHN perciben un complemento fijo mensual en nómina, denominado "complemento de productividad", que en el periodo analizado supera ligeramente los 650 euros/mes.

Otro gasto relevante es el asociado a las guardias localizadas en sábados, domingos y festivos de los colectivos de enfermería (7,28 euros/hora), auxiliares de enfermería (4,66 euros/hora) y celadores (4,66 euros/hora). Este personal, además, percibe un complemento por productividad extraordinaria por explante realizado en día laboral de 476 euros/persona para A.T.S.-D.U.E y 352 euros/persona para auxiliares de enfermería y 315 euros/persona para celadores. Este complemento y estas guardias fueron aprobados por un programa de actividad extraordinaria para reducir listas de espera para el año 2011.

Finalmente, los cirujanos del equipo extractor de órganos cobran un complemento por guardia localizada realizada independientemente del día de la semana considerado. La actividad de estas guardias se refiere, además de a los explantes de órganos, a los pacientes ingresados o a las urgencias. El abono de estas guardias se aprobó en abril de 1996 por la Dirección de Personal del Hospital de Navarra.

¹ Los sistemas de información estarán integrados por: registro de centros y servicios autorizados para el proceso de donación-trasplante; registro de pacientes en lista de espera para trasplantes; registro de donaciones y trasplantes; registro de donantes de médula ósea; registro de biovigilancia y sistemas contables de evaluación de costes.

III. OBJETIVOS, ALCANCE Y LIMITACIONES

Teniendo en cuenta la petición parlamentaria, los objetivos de este trabajo fueron:

- Analizar los siguientes aspectos relativos al BSTN para el periodo 2011-2015: ejecución presupuestaria, personal, actividad y procedimientos.
- Fiscalizar la gestión del fraccionamiento del plasma.
- Examinar la situación actual del laboratorio de HLA, la actividad que realiza y el gasto que conlleva el envío de pruebas a empresas externas.
- Revisar el procedimiento y la actividad relacionada con la donación y trasplante de órganos de la Comunidad Foral de Navarra.
- Verificar el cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos en la actividad relacionada con la sangre, tejidos y órganos.

El trabajo se ha ejecutado de acuerdo con los principios y normas de auditoría del sector público aprobados por la Comisión de Coordinación de los Órganos Públicos de Control Externo de España y desarrollados por esta Cámara de Comptos en su Manual de Fiscalización; dentro de estas normas, se ha aplicado la ISSAI-ES 300 "Principios fundamentales de la fiscalización operativa" y la 400 "Principios fundamentales de la fiscalización de cumplimiento".

Para realizar nuestro trabajo hemos analizado fundamentalmente la siguiente información:

- Ejecución presupuestaria de las partidas relacionadas directamente con el BSTN para el periodo 2011-2015.
- Muestra de nueve expedientes de inversiones correspondientes al periodo 2011-2015 por un importe total de 191.559 euros.
- Plantillas orgánicas del personal al servicio de la Administración Foral para el periodo 2011-2015.
- Procedimientos de obtención, tratamiento y distribución de sangre y tejidos en el BSTN.
- Normativa aplicable al centro.
- Acuerdos marco celebrados para contratar el fraccionamiento del plasma.
- Protocolos establecidos para la donación y trasplante de órganos en la Comunidad Foral de Navarra y en el País Vasco.
- Retribuciones asociadas a la detección, donación y extracción de órganos y tejidos.
- Ejecución de algunas partidas presupuestarias de gasto asociadas al laboratorio de inmunología y al concierto de trasplantes con la CUN.
- Procedimientos de actuación y auditorías llevadas a cabo en relación con la Ley Orgánica de Protección de Datos en el ámbito objeto de fiscalización.

Las **limitaciones** que han afectado a la realización de este trabajo están relacionadas con los siguientes aspectos:

- *Gastos asociados al BSTN*

Hemos cuantificado los gastos del programa presupuestario del BSTN para el periodo 2011-2015 así como el convenio firmado con ADONA. El sueldo de la persona que conduce el autobús por la geografía navarra para la extracción de sangre está imputado al Departamento de Presidencia y no se ha incluido en nuestros cálculos. Desconocemos si existen otros gastos del BSTN que estén registrados en otros programas presupuestarios, si bien entendemos que no serían significativos y, por lo tanto, no alterarían las conclusiones alcanzadas.

- *Distribución del gasto del programa presupuestario entre la actividad de sangre y la de tejidos*

Actualmente el SNS-O sigue trabajando en la aplicación informática que permite asignar costes a los distintos centros creados. La actividad de tejidos y la de la sangre se asigna a centros de costes dife-

rentes por lo que hemos obtenido los gastos correspondientes a cada una de ellas. Dentro de los gastos reflejados, pueden existir algunos correspondientes a los tejidos imputados a la actividad relacionada con la sangre, pero consideramos que, en todo caso, no serían relevantes y no modificarían las conclusiones de nuestro trabajo.

IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Presentamos en este epígrafe las principales conclusiones del trabajo realizado y las recomendaciones que consideramos oportunas para mejorar las posibles deficiencias detectadas.

IV.1. ASPECTOS GENERALES DEL BSTN

Ejecución presupuestaria

Los gastos e ingresos correspondientes al programa presupuestario del BSTN en el periodo 2011-2015 fueron los siguientes:

Gastos

Cap.	2011	2012	2013	2014	2015	% variación 2015/2011	% variación 2015/2014
1 Gastos personal	2.488.527	2.323.319	2.376.984	2.394.981	2.388.480	-4	-0,3
2 Bienes corrientes y serv.	2.877.373	2.685.417	2.517.896	2.651.165	2.542.397	-12	-4
6 Inversiones	89.615	50.000	24.300	13.640	159.680	78	1.071
Total gastos progr. BSTN	5.455.515	5.058.736	4.919.880	5.059.786	5.090.557	-7	0,6

Ingresos

Cap.	2011	2012	2013	2014	2015	% varia- ción 2015/2011	% varia- ción 2015/2014
3 Tasas, p. pbcos., otros ing.	840.622	989.135	1.046.924	1.063.196	953.881	13	-10
4 Transferencias corrientes	-	-	12.316	-	12.341	-	-
Total ingresos progr. BSTN	840.622	989.135	1.059.240	1.063.196	966.222	15	-9

El gasto medio anual en el periodo analizado asciende a 5,12 millones de euros y los ingresos alcanzan aproximadamente el millón de euros.

El 52 por ciento de los gastos corresponde a bienes corrientes y servicios y se compone fundamentalmente de los trabajos contratados externamente para fraccionar el plasma (36 por ciento del total del capítulo), del material fungible (29 por ciento) y de los reactivos utilizados (23 por ciento); por otro lado, el 47 por ciento de los gastos totales corresponde a personal, y el resto a inversiones poco significativas.

Los ingresos se componen fundamentalmente de la venta de componentes sanguíneos y productos derivados de la sangre; existen también algunos ingresos esporádicos poco relevantes procedentes de transferencias recibidas del Ministerio de Sanidad y Consumo en concepto de ayudas del Plan Nacional de Donantes de Médula Ósea 2012, y de la distribución de tejidos a centros autorizados.

Teniendo en cuenta la asignación que realiza el CHN de gastos a centros de coste, hemos obtenido la parte de los gastos totales que corresponden a la parte de tejidos; además, hemos podido identificar qué parte de los ingresos provenientes de esta actividad. Tal y como se ha indicado en el epígrafe III, pueden existir algunos gastos que no estén aquí contemplados pero entendemos que serían poco signi-

ficativos y que no alterarían las conclusiones extraídas. Mostramos a continuación los resultados obtenidos:

Gastos

Cap.	2011	2012	2013	2014	2015	% variación 2015/2011	% variación 2015/2014
1 Gastos personal	20.357	57.109	69.403	83.941	93.814	361	12
2 Bienes corrientes y servicios	185	17.441	34.634	9.149	76.743	41383	739
6 Inversiones	0	35.226	1.014	262	59.727	-	22697
Total gasto BSTN tejidos	20.542	109.776	105.051	93.352	230.284	1021	147
% s/ total gastos BSTN	0,4	2	2	2	5	-	-

Ingresos

Cap.	2011	2012	2013	2014	2015	% variación 2015/2011	% variación 2015/2014
3 Tasas, pr. pblcos. otros ingresos	0	0	0	943	3.813	-	304
Total ingresos BSTN tejidos	0	0	0	943	3.813	-	304
% s/ total ingresos BSTN	-	-	-	0,1	0,4	-	304

Como se puede observar, tanto los gastos dedicados a la actividad de los tejidos como los ingresos originados por los mismos son poco relevantes en el conjunto total del BSTN, estando la práctica totalidad del programa presupuestario dedicado a la actividad de la sangre.

Hemos analizado nueve expedientes de inversiones y opinamos que, en general, se ha cumplido con la normativa aplicable de contratación; los bajos importes de los contratos motivaron que se llevaran todos ellos a cabo por el procedimiento negociado sin publicidad comunitaria. El personal y el gasto más significativo en bienes corrientes y servicios (fraccionamiento del plasma) se analizan en otros epígrafes de este informe.

Del trabajo realizado podemos concluir que todos los gastos e ingresos del programa presupuestario del BSTN corresponden a este centro, si bien, tal y como indicaban informes previos de esta Cámara, existen gastos que no están incluidos en sus partidas presupuestarias. En concreto son los siguientes: la subvención derivada del convenio con la Asociación de Donantes de Navarra (ADONA) y el sueldo de la persona que conduce el autobús a diversos puntos de la Comunidad Foral para la extracción de sangre.

Asimismo, hemos verificado que hubo que adquirir unos tejidos determinados, para ser implantados por el Servicio de Traumatología y Oftalmología, durante el periodo analizado, ya que el BSTN no disponía de los medios necesarios para su tratamiento y conservación.

La subvención a ADONA supuso un gasto medio anual en el periodo analizado de 379.000 euros. Su importe varía anualmente en función del presupuesto del programa de promoción presentado teniendo en cuenta, además, si la asociación obtiene o no fuentes de ingreso adicionales, tal y como se ve en el siguiente cuadro:

	2011	2012	2013	2014	2015	% variación 2015/2011	% variación 2015/2014
Convenio con Adona	532.000	376.586	400.000	340.000	246.586	-54	-27

El gasto derivado de los tejidos utilizados por el Servicio de Traumatología que se adquirieron a empresas externas durante el periodo objeto de análisis fue el siguiente:

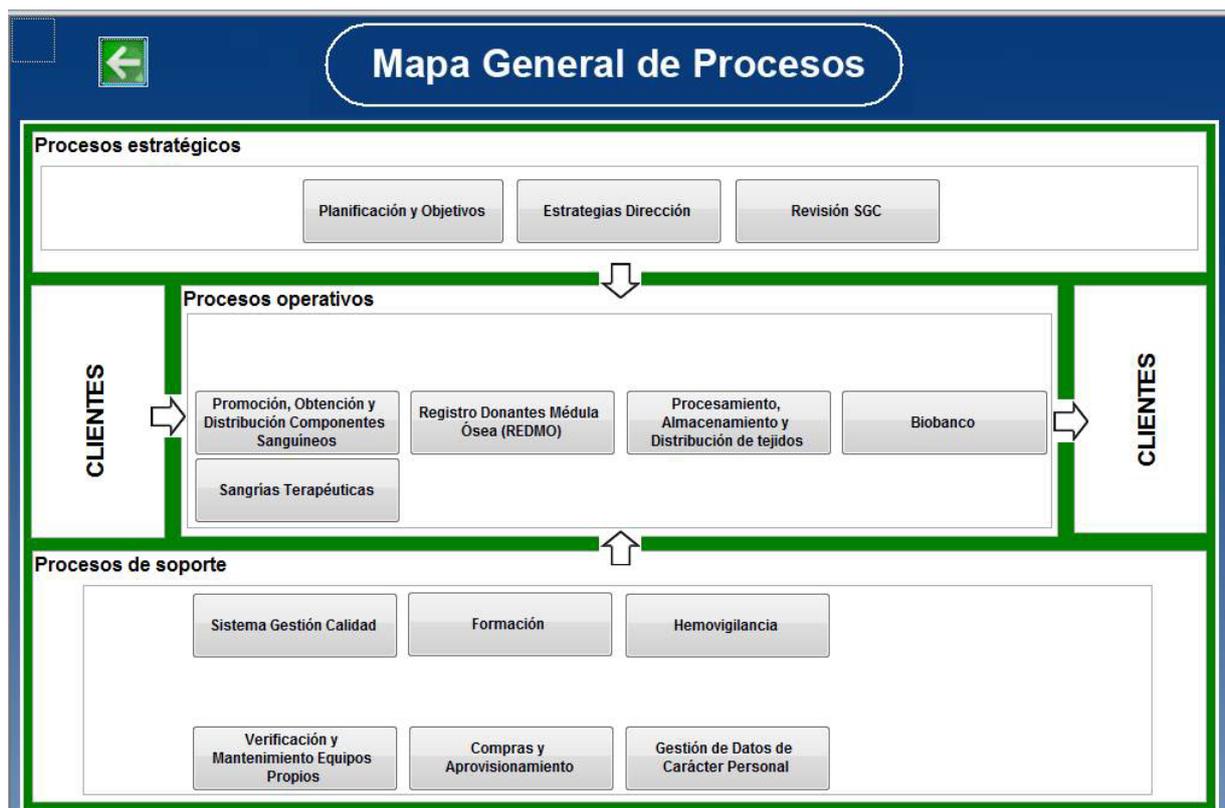
	2011	2012	2013	2014	2015	% variación 2015/2011	% variación 2015/2014
Adquisición de tejidos	339.900	254.147	274.130	475.438	395.072	16	-17

A partir del segundo trimestre de 2016, el BSTN cuenta con los medios necesarios para el tratamiento y conservación de estos tejidos, por lo que ya no es necesario adquirirlos externamente.

Finalmente, destacamos que en 2016, el BSTN ha dejado de ser un programa presupuestario concreto y ha pasado a formar parte del correspondiente al CHN.

Actividad y procedimientos

La actividad que realiza el BSTN se resume en el siguiente mapa de procesos:



El gráfico anterior muestra que los procesos operativos están enfocados a la sangre y a los tejidos fundamentalmente. Los anexos 2 y 3 muestran el detalle de los procedimientos llevados a cabo para obtener, tratar y distribuir tanto la sangre como los tejidos; por otro lado, el anexo 4 refleja el procedimiento establecido para ser donante de médula ósea y para la donación efectiva de la misma, que hemos recogido de forma separada dada su especificidad.

Algunos de los indicadores más relevantes relacionados con la actividad del BSTN en el periodo 2011-2015, contenidos en su mayoría en las memorias del SNS-O, son los siguientes:

	2011	2012	2013	2014	2015	% variación 2015/2011	% variación 2015/2014
Donantes sang. en activo últimos 3 años	21.411	22.959	21.945	20.985	20.595	-4	-2
Donantes que han donado sang. en el año	15.305	15.723	14.826	13.752	14.242	-7	4
Nº donantes sangre nuevos	1.713	1.709	1.579	1.313	1.581	-8	20
Donaciones sangre totales:	29.388	28.417	25.450	24.118	25.659	-13	6
Aféresis	1.506	393	153	282	609	-60	116
Autotransfusión	949	543	273	195	125	-87	-36
Donaciones ordinarias	26.933	27.481	25.024	23.641	24.925	-7	5
Índice donaciones/donante	1,86	1,77	1,70	1,74	1,73	-7	-1
% donantes en Navarra s/ total personas en edad donar	5,2	5,3	5,3	5,2	5,2	-	-
Tiempo espera extracción (minutos)	6,2	3,6	11	5,6	9,5	53	70
Nivel satisfacción donantes:							
Mejor de lo esperado	62,9	56,6	48,1	32,4	33,5	-47	3
Lo esperado	37,1	43,4	50,7	67,5	65,4	76	-3
Peor de lo esperado	-	-	1,2	0,1	1,1	-	1.000
Unidades obtenidas donac. sangre:							
Para autotransfusión	1.185	758	494	451	417		
Hematíes	26.743	27.369	24.815	23.392	24.590	(1)	(1)
Plaquetas	3.234	3.912	3.151	3.039	3.807		
Plasma	29.184	28.924	25.029	23.774	25.333		
Unidades distribuidas donac. sangre:							
Para autotransfusión	921	548	268	190	127		
Hematíes	26.067	26.391	24.578	23.146	24.317	(1)	(1)
Plaquetas	2.972	3.631	2.988	2.918	3.651		
Plasma	26.914	26.382	23.885	22.964	23.977		
Donantes de médula ósea	5.683	7.950	9.441	10.216	10.244	80	0,3
Donac. efectivas médula de Navarra	0	0	0	3	5	-	67
Trasplantes de médula en Navarra	19	21	14	12	12	-37	-
Donantes efectivos de tejidos	(2)	8	17	26	29	-	12
Tejidos obtenidos:							
Córneas	(2)	16	32	42	58	(2)	38
Piezas tejido osteotendinoso		0	24	227	59		-74
Tejidos conservados:							
Calotas craneales	(2)	0	0	17	14	(2)	-18
Tejidos implantados:							
Córneas	(2)	10	18	28	48	(2)	71
Piezas tejido osteotendinoso		0	0	40	79		98

(1) Las unidades obtenidas de donaciones de sangre y las utilizadas por tipo de producto no tienen por qué ser del mismo volumen por lo que consideramos que no son cifras homogéneas y por ello no obtenemos indicadores de variación interanuales.

(2) En 2011 es cuando se inician las actuaciones para poder comenzar a trabajar con tejidos por lo que no hay actividad.

Del análisis del cuadro anterior podemos destacar los siguientes aspectos:

- El número de donantes de sangre en activo en el año ha disminuido en el periodo analizado un siete por ciento, si bien en 2015 se observa un aumento del cuatro por ciento respecto a 2014. Comportamiento similar experimentan las donaciones y el número de donantes nuevos en 2015, que decrecen un 13 y un ocho por ciento respecto a 2011, pero se incrementan un seis y un 20 por ciento respecto a 2014. De cualquier forma, estas variaciones pueden estar influenciadas por las necesidades de componentes sanguíneos de los centros hospitalarios.
- El tiempo de espera del donante es muy variable y está condicionado por el tiempo de espera en el autobús que se desplaza por Navarra para la donación de sangre. El dato más alto corresponde a 2013 con 11 minutos frente al más bajo alcanzado en 2012 con 3,6.
- La distribución de los productos obtenidos de la sangre, el 80 por ciento de los hematíes y de las plaquetas se utilizaron en centros públicos y el resto en centros privados. La utilización del plasma se analiza en el epígrafe IV.2 de este informe.
- Es significativo el incremento en un 80 por ciento del número de donantes de médula ósea, así como las donaciones efectivas de médula que presentan una evolución creciente.
- Con el inicio de la actividad relacionada con los tejidos en 2012, el número de donantes se ha ido incrementando destacando el aumento del número de córneas obtenidas e implantadas. En cuanto a las piezas de tejido osteotendinoso obtenidas, se aprecia una reducción en 2015 dado que, en 2014, se extrajo una cifra muy significativa, y se consideró que los stocks existentes eran suficientes para atender la posible demanda.

Hay que destacar que el BSTN cuenta con la acreditación de calidad ISO 9001, con la certificación CAT (Calidad en Transfusión, Terapia Celular y Tisular) y con la certificación Biomat (calidad del plasma utilizado por la empresa fraccionadora) para todo el periodo 2011-2015 habiendo renovado dichas certificaciones para 2016.

Además, cuenta con una aplicación informática para desarrollar todos los aspectos recogidos en su sistema de gestión de la calidad que les facilita hacer un seguimiento anual exhaustivo y detallado. Esta revisión del sistema permite que el BSTN realice un análisis anual de distintas áreas teniendo siempre como objetivo la mejora. Algunos de los resultados más relevantes de estas revisiones anuales son:

	2011	2012	2013	2014	2015
% Indicadores calidad obtenidos	85	85	85	92	94
Nivel de satisfacción donantes sangre (sobre 10)	9,4	8,6	8,2	7,6	7,6
% Reclamaciones donantes sangre sobre total donaciones	0,1	0,05	0,03	0,04	0,03

Los indicadores de calidad establecidos se han ido obteniendo en mayor medida a lo largo del periodo analizado. Por otro lado el nivel de satisfacción de los donantes ha disminuido, si bien las reclamaciones de éstos también lo han hecho.

Personal

La evolución de la plantilla orgánica del BSTN, la cual ha estado condicionada por el cambio de estructura establecido en la normativa, en el periodo objeto de análisis ha sido la siguiente:

Puesto	31-12-2011	31-12-2012	31-12-2013	31-12-2014	31-12-2015
A.T.S.- D.U.E.	19	19	18	17	17
T.E.L.	12	12	13	13	13
Auxiliar administrativo	5	5	5	6	6
Empleado servicios múltiples	3	3	3	3	3
Médico	3	3	3	3	3
Facultativo Especialista Adjunto	3	3	3	3	3
Auxiliar enfermería	3	3	3	3	3
Director	1	1	1	1	1
Técnico gestión sanitaria	1	1	1	1	1
Biólogo clínico	1	1	1	1	1
Jefe sección no asistencial	-	-	-	1	1

Jefe unidad enfermería	1	1	1	1	1
Administrativo	1	1	1	-	-
Subdirector	1	1	1	-	-
Jefe sección asistencial	1	1	1	-	-
Total	55	55	55	53	53
Vacantes	12	10	12	10	13

Como se observa, en 2015, el número de plazas ha disminuido un cuatro por ciento respecto a 2011 y las vacantes son 13, la cifra más alta del periodo analizado.

La evolución de las vacantes y su ocupación por puesto es la siguiente:

Puesto	2011		2012		2013		2014		2015	
	Nº vac.	Vacantes cubiertas								
Médico	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Tco. gestión sanitaria	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Biólogo clínico	1	1*	1	1	1	1	1	1	1	1
A.T.S.- D.U.E.	5	5	4	4	5	5	1	1	1	0
T.E.L.	1	1	1	1	2	1	6	6	6	6
Auxiliar administrativo	3	3	1	1	1	1	2	2	2	2
Empl. Serv. Múlt.	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Jefe secc. Asist.	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0
Administrativo	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0
Total	12	10	10	9	12	10	11	11	13	12

* Plaza cubierta desde finales de septiembre de 2011.

En el periodo analizado, el porcentaje de ocupación medio de las plazas vacantes fue del 88 por ciento, lo que indica la necesidad permanente de las tareas asignadas a estos puestos.

Como se ha indicado previamente, el personal dedicado directamente a los tejidos se corresponde con la plaza de biólogo clínico más un T.E.L.; el resto desempeña su trabajo en actividades relacionadas con la sangre, si bien, los puestos de gestión no asistencial también dedicarían parte de su tiempo a los tejidos.

Además de lo anterior, existen puestos estructurales no contemplados en la plantilla que son: un médico (cubierto por la tarde con jornada 60,03 por ciento), tres A.T.S.-D.U.E. (cubiertos por la tarde con jornada 47,66 por ciento), y un auxiliar administrativo en Tudela (cubierto por la mañana con jornada 55,17 por ciento).

IV.2. GESTIÓN DEL FRACCIONAMIENTO DEL PLASMA

El plasma es uno de los productos obtenidos en las donaciones de sangre. Puede ser utilizado para uso clínico, pero la mayor parte se utiliza para obtener "hemoderivados" (factor VIII, inmunoglobulinas, albúminas, etc.); estos productos son de gran utilidad para distintos tratamientos y aplicaciones terapéuticas y se emplean fundamentalmente para mejorar las condiciones y esperanza de vida en pacientes con enfermedades crónicas que carecen de tratamientos alternativos. El procedimiento para conseguir los hemoderivados se denomina fraccionamiento del plasma y es un proceso que se realiza en la industria farmacéutica.

Mostramos a continuación el destino del plasma obtenido de donantes de Navarra para el periodo analizado expresado en porcentaje sobre el número de unidades totales utilizadas:

	2011	2012	2013	2014	2015
Unidades de plasma utilizadas uso clínico:					
Centros públicos	7%	6%	9%	12%	11%
Centros privados	2%	3%	4%	3%	3%
Unidades de plasma enviadas a fraccionar para obtener hemoderivados	91%	91%	87%	85%	86%

Como se observa, aproximadamente el 88 por ciento del plasma obtenido en el periodo analizado se envía para fraccionar y obtener hemoderivados.

En España, sin que sea Navarra una excepción, existe una demanda de hemoderivados superior a los resultantes del plasma fraccionado de los donantes altruistas; esto supone la necesidad de adquirir estos productos a empresas que obtienen el plasma remunerando a los donantes con el consiguiente incremento en el precio. Aproximadamente un 50 por ciento del total de hemoderivados utilizados procede del plasma enviado desde los bancos de sangre y el otro 50 de la adquisición a un coste mayor.

Actualmente en España solamente existe una empresa autorizada para llevar a cabo la actividad de fraccionamiento del plasma, si bien el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ya ha iniciado los trámites para autorizar a otras empresas y promover un concurso centralizado a nivel estatal. En Navarra en el periodo objeto de análisis existen dos acuerdos marco con esta empresa: uno para el periodo 2011-2014, y otro para 2015-2018.

De la revisión de los acuerdos marco celebrados para fraccionar el plasma podemos concluir que, en general, cumplieron razonablemente con la normativa aplicable.

Por otro lado, existen varias empresas que comercializan hemoderivados obtenidos de plasma procedente de donaciones remuneradas. El procedimiento seguido por todos los centros hospitalarios del SNS-O para adquirir estos productos fue: solicitud a la única empresa que los fracciona y, una vez acabados estos stocks, compra directa a esta empresa sin aplicar la normativa de contratación. Al respecto hay que destacar que la Subdirección de Farmacia del SNS-O, creada recientemente, está trabajando en este sentido para adecuar sus procedimientos a la Ley Foral de Contratos Públicos, tras la auditoría que realizó la Intervención General del Gobierno de Navarra sobre los procesos empleados para la adquisición de fármacos.

Los gastos derivados de los acuerdos marco y de la adquisición de hemoderivados no procedentes de plasma propio fueron los siguientes:

	2011	2012	2013	2014	2015	% variación 2015/2011	% variación 2015/2014
Fraccionamiento plasma	850.171	573.754	710.516	935.285	911.256	7	-3
Compra hemoderivados	866.192	1.108.565	1.649.529	1.830.138	1.594.949	84	-13

El gasto medio en fraccionamiento alcanzó aproximadamente los 800.000 euros en el periodo y el de la compra de hemoderivados 1,4 millones de euros. Destaca el aumento en un 84 por ciento de este último gasto en el periodo analizado, debido al incremento de la demanda de estos productos, si bien disminuyó un 13 por ciento respecto a 2014.

IV.3. LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA (PRUEBAS HLA)

Como ya se describió en anteriores informes de esta Cámara, la actividad relacionada con estas pruebas hasta marzo de 2010 se realizaba en el BSTN; posteriormente, se consideró necesario modificar su adscripción y hacer depender a este laboratorio del Servicio de Hematología del CHN, ya que su actividad no se realizaba para los donantes del BSTN sino que los destinatarios eran en gran parte otros pacientes.

Así, durante el periodo marzo 2010-noviembre 2011, mientras se llevaba a cabo el proceso de unificación de los laboratorios del CHN y por lo tanto del Servicio de Hematología, empresas externas reali-

zaron las pruebas de este laboratorio a excepción de los análisis correspondientes a donantes del BSTN de médula ósea.

Una vez habilitado el espacio correspondiente y adquirido el equipamiento necesario tras la unificación de los laboratorios, este laboratorio comenzó su actividad como tal con una persona inmunóloga, a la que se añadió en noviembre de 2012 un técnico del Servicio de Hematología.

Su actividad se centra fundamentalmente en llevar a cabo tres tipos de análisis que se han ido asumiendo gradualmente y que, a fecha de hoy, se siguen realizando: pruebas para determinar la existencia de algunas enfermedades; pruebas relacionadas con hematología que se realizan para los casos de trasplantes de médula ósea; y, por último, análisis de las muestras de los donantes de médula ósea para poder incluirlas en el REDMO. En concreto, la evolución de la actividad ha sido la siguiente:

	2012	2013	2014	2015	% variación 2015/2012	% variación 2015/2014
HLA enfermedades	0	2.172	2.871	2.547	-	-11
HLA trasplante médula ósea	28	59	46	200	614	335
HLA REDMO	675	1.126	1.063	1.085	61	2
Otros	0	0	64	27	-	-58

El cuadro muestra el incremento de actividad experimentado tras su adscripción al Servicio de Hematología con la asunción gradual de la actividad.

La forma de llevar a cabo estos análisis en el periodo analizado ha sido la siguiente:

- Pruebas HLA relacionadas con enfermedades: este tipo de análisis fue realizado por una empresa externa hasta marzo de 2013 a través de la celebración de un acuerdo marco. El gasto del CHN asociado a este acuerdo marco fue el siguiente:

	2011	2012	2013	2014	2015
Gasto	43.546	135.801	10.800	-	-
Número de pruebas	849	2.744	330	-	-

Como se observa, a partir de 2013 no se realizan pruebas por la empresa mencionada, asumiendo toda la actividad el laboratorio del SNS-O.

- Pruebas HLA relacionadas con los trasplantes de médula ósea: hasta 2013 estos análisis los realizaban tanto el laboratorio del CHN como una empresa externa a la que se contrataba de forma directa. A partir de este año, los realiza exclusivamente el laboratorio del CHN si bien se envía alguna puntual para que sea realizada por esta empresa externa también de forma directa. Reflejamos a continuación los datos relativos a la actividad y al gasto con esta empresa:

	2011	2012	2013	2014	2015	% variación 2015/2011	% variación 2015/2014
Gasto	59.824	43.493	40.267	8.104	5.850	-90	-28
Número de pruebas	310	242	183	32	18	-94	-44

El gasto indicado para 2011, 2012 y 2013 contiene cantidades correspondientes a pruebas realizadas en el año inmediatamente anterior.

- Pruebas HLA para su inclusión en el REDMO: las ha realizado siempre el laboratorio de inmunología.

En relación con la donación y trasplante de órganos, hay que mencionar lo siguiente: para determinar la posible compatibilidad del órgano con los candidatos a ser receptores es necesario realizar unos análisis denominados "perfil del donante" (cross-match, análisis del tipaje HLA, serologías, B-gonadotropina coriónica -beta HCG-, muestra de ganglio y grupo sanguíneo). Por otro lado, las extracciones de órganos se realizan en horarios fuera de la jornada habitual de trabajo de los quirófanos. El personal con el que cuenta actualmente el laboratorio de inmunología del CHN no es suficiente para cubrir estos rangos horarios, por lo que estas pruebas las realiza la CUN. En el concierto establecido

con esta entidad estos análisis tienen una tarifa de 348,18 euros y son facturados aparte de los trasplantes.

IV.4. DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS EN NAVARRA

Procedimiento de actuación

En Navarra el protocolo de actuación para la detección, mantenimiento, donación, extracción e implantación de los órganos está basado en el establecido por la ONT aprobado por el Consejo Interterritorial en el que están representadas todas las comunidades autónomas y que es aplicado en todas ellas. Este procedimiento es el especificado en el Real Decreto 1723/2012.

El detalle de este procedimiento puede consultarse en el anexo 5 que acompaña a este informe y que de forma resumida se compone de los siguientes procesos básicos:

- Detección y valoración del posible donante por el equipo coordinador de trasplantes del SNS-O o de la CUN en su caso.
- Mantenimiento del mismo en el centro que lo haya detectado.
- Entrevista con los familiares para obtener el consentimiento, previa autorización judicial en caso de que la muerte haya sido “no natural”.
- Introducción de los datos en la aplicación informática de la ONT (CORE) que analiza si existe o no “urgencia 0”² para algún posible receptor a nivel nacional, o si existe algún receptor compatible en el programa PATHI³ para el caso del riñón.
- Comunicación de la ONT con el coordinador para informarle sobre el destino de los órganos disponibles.
- Coordinación de la extracción de los órganos teniendo en cuenta que el equipo implantador del hospital de referencia que corresponda se desplaza al CHN, o a la CUN, en su caso, para extraer los órganos, salvo en el caso del riñón o hígado que son extraídos exclusivamente por el personal del CHN.
- Coordinación del transporte de los órganos con: el 112 SOS-Navarra que contacta en la mayoría de los casos con el Servicio de Bomberos de Navarra (o policía foral en alguna ocasión), con aerotaxis, o con taxi en su caso.
- Selección del receptor compatible más idóneo de la lista de espera por parte del centro implantador con la presencia de su coordinador hospitalario en función de unos parámetros clínicos predeterminados. Al respecto hay que mencionar que existen unos criterios generales aprobados por la ONT para el corazón, pulmón, hígado y páncreas que son concretados por cada comunidad autónoma.
- Implantación del órgano en la CUN o en el hospital público de referencia que corresponda en función del órgano en caso de que el destinatario del órgano sea un paciente perteneciente a la lista de espera de Navarra; si no lo fuera, implantación en el hospital que le corresponda.
- Introducción de los datos del receptor en la aplicación informática de la ONT (CORE) asegurando así la trazabilidad de los órganos.

El personal involucrado en toda esta actividad es el citado en el epígrafe II de este informe.

El sistema de colaboración público-privado utilizado en Navarra para el trasplante de algunos órganos (riñón, corazón e hígado) es algo peculiar, ya que en el resto de España solo existe otro centro privado autorizado por la ONT⁴ para implantar órganos.

² Se considera que un receptor está en esta situación si tiene prioridad absoluta para recibir un órgano en todo el territorio nacional.

³ Programa de acceso a trasplante de pacientes hiperinmunizados destinado a aumentar las posibilidades de trasplante de riñón de este colectivo.

⁴ La autorización de centros para extraer o implantar órganos la otorga la ONT en función del volumen de actividad y de los resultados de la actividad realizada. Estas autorizaciones son recomendaciones y no son vinculantes siendo las comunidades autónomas las que deciden sobre esta cuestión.

En opinión de esta Cámara, el procedimiento utilizado para la detección, mantenimiento, donación, extracción e implantación de órganos es razonable y adecuado atendiendo a lo establecido por la ONT, lo que garantiza la trazabilidad de los órganos y que éstos se implanten, de acuerdo a los informes clínicos correspondientes, al receptor más idóneo.

Por otro lado, la Disposición Adicional Segunda de la Ley Foral 1/2013 establece que:

“En el plazo de cuatro años desde la aprobación de esta Ley Foral, la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, a través del Departamento de Salud, deberá haberse dotado de todos los medios necesarios, así como de las pertinentes certificaciones al objeto de que desde el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, puedan acometerse con todas las garantías de seguridad las intervenciones de trasplante de órganos que resulte necesario abordar”.

No consta que se haya realizado ninguna actuación a lo largo del periodo analizado ni a fecha de realización de este informe. El actual consejero de Salud compareció en el Parlamento en 2016 en respuesta a una petición parlamentaria sobre este asunto indicando que no tenían previsto hacer nada al respecto por varios motivos relacionados con los criterios de planificación de trasplantes aprobados por el Consejo Interterritorial de Salud.

Actividad

La evolución de la donación y trasplante de órganos en Navarra en el periodo 2011-2015 según la información proporcionada por la ONT, por el CHN y por la CUN es la que se refleja a continuación:

	2011	2012	2013	2014	2015	% variación 2015/2011	% variación 2015/2014
Donantes eficaces en Navarra	28	16	21	33	42	50	27
Obtención órganos de donantes de Navarra:							
Riñones	42	26	34	52	66	57	27
Hígado	21	12	18	29	29	38	-
Corazón	7	4	3	4	4	-43	0
Pulmón	12	2	10	4	13	8	225
Páncreas	1	3	1	2	2	100	-
Destino órganos donantes de Navarra:							
Receptores lista de espera de Navarra	46	28	28	43	57	24	33
Receptores otras comunidades autónomas	23	16	18	32	43	87	34
Órganos desechados	14	3	20	16	14	-	-13
Órganos trasplantados en Navarra (Clínica Universitaria):							
Riñón	40	32	26	40	49	23	23
Hígado	24	16	24	19	24	-	26
Corazón	5	5	8	4	6	-71	50
Órganos trasplantados a pacientes de Navarra fuera de Navarra							
Pulmón (Hosp. Marqués Valdecilla, Santander.)	5	2	1	3	3	-40	-
Riñón-páncreas (Hosp. Clinic, Barcelona)	1	4	0	0	1	-	-
Origen órganos para pacientes lista espera Navarra:							
Donantes de Navarra	46	28	28	43	57	24	33
Donantes de otras CCAA	29	31	30	23	26	-10	13

Tras revisar los datos anteriores hemos extraído las siguientes conclusiones:

- El número de donantes eficaces experimentó un descenso en 2012 relevante y a partir de este año se incrementó de manera significativa, gracias en parte a la incorporación de la opción de donación por muerte cardíaca (asistolia) (siete donantes en 2014 y 11 en 2015).

• Los donantes eficaces indicados incluyen los donantes vivos (19 por ciento del total) y los cadáver (81 por ciento del total). Mostramos a continuación el número de donantes eficaces vivos y los órganos donados por éstos en el periodo analizado:

	2011	2012	2013	2014	2015	% variación 2015/2011	% variación 2015/2014
Donantes vivos en Navarra	7	4	5	4	7	-	75
Obtención órganos donantes vivos de Navarra:							
Riñones	4	4	2	2	5	25	150
Hígado	3	0	3	2	2	-33	-

Los donantes vivos proporcionaron el nueve por ciento del total de riñones y de hígados implantados a pacientes de la lista de espera de Navarra en el periodo 2011-2015.

- El riñón es el órgano que más se extrae e implanta seguido del hígado.
- El 58 por ciento de los órganos implantados a receptores de la lista de espera de Navarra procedían de donantes de esta comunidad, y el 42 por ciento restante del resto de España.
- En general, la actividad de detección, donación, extracción e implantación de órganos se incrementó en el conjunto del periodo analizado tendencia que se sigue manteniendo en 2016 tal y como muestran los siguientes indicadores: incremento de donantes eficaces en un cinco por ciento, aumento del diez y del uno por ciento en órganos obtenidos e implantados respectivamente.

Gastos asociados más significativos

Para llevar a cabo toda esta actividad, el SNS-O incurrió en diversos gastos; los más significativos son los siguientes: las tarifas derivadas del concierto de trasplantes con la CUN; retribuciones por acto realizado para el personal participante en la detección, mantenimiento y extracción de órganos; retribuciones fijas mensuales del coordinador autonómico de trasplantes y del coordinador hospitalario del CHN; retribuciones derivadas de las guardias localizadas del personal sanitario citado anteriormente y del complemento de productividad extraordinaria de estos colectivos, y los derivados de la realización de análisis de HLA por la CUN.

Respecto a los trasplantes realizados a receptores de la lista de espera de Navarra en hospitales públicos de referencia, hay que mencionar lo siguiente: el Real Decreto 1207/2006 por el que se regula la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria establece tarifas que las comunidades autónomas deberían abonar a otras en caso de que pacientes suyos fueran atendidos en éstas.

Estas tarifas se especifican para procesos de atención ambulatoria, para procedimientos que requieren hospitalización (incluidos los trasplantes), así como para la realización de determinadas pruebas diagnósticas.

En teoría las comunidades autónomas deberían abonar (o recibir en su caso) la atención a sus pacientes en otras comunidades según las cantidades establecidas; sin embargo, actualmente esta compensación entre comunidades no se lleva a cabo en la práctica, si bien el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad remite a cada comunidad la información sobre lo que se debería haber aportado (o recibido).

Mostramos a continuación los gastos devengados del SNS-O por todos los conceptos relacionados previamente para el periodo analizado, así como los que tendría que haber abonado a otras comunidades autónomas por los trasplantes realizados a receptores de la lista de espera de Navarra:

	(en euros)						
	2011	2012	2013	2014	2015	% variación 2015/2011	% variación 2015/2014
Concierto trasplante órganos CUN	4.497.486	6.582.174	5.363.948	6.036.844	8.294.595	84	37
Retribuciones por de- tección, mantenimiento y extracción órganos	121.302	69.892	94.702	128.200	150.868	24	18
Retribuciones guardias localizadas cirujanos ⁽¹⁾	80.857	84.567	84.236	85.524	74.846	-7	-12
Retribuciones guardias localiz. resto personal	75.096	92.356	83.265	86.398	79.225	6	-8
Complemento de pro- ductividad extraordina- ria	30.967	14.673	16.770	43.611	54.406	76	25
Retribuciones coordi- nadores ⁽²⁾	23.600	21.394	25.393	23.600	22.775	-3	-3
Concierto CUN perfil donante	9.749	5.571	7.312	11.490	14.624	50	27
Total	4.839.057	6.870.627	5.675.626	6.415.667	8.691.339	80	35
Compensación a otras CCAA por trasplantes a receptores de la lista de espera de Navarra ⁽³⁾	373.013	358.988	62.948	188.844	247.117	-34	31

(1) La actividad asociada a estas guardias comprende también la de los pacientes ingresados y urgencias.

(2) A partir de 2013 estas retribuciones contienen también la parte asociada a la coordinación de tejidos.

(3) Este importe es el que correspondería abonar a otras CCAA a través del Fondo de Cohesión Sanitaria.

El gasto total asociado a la donación y trasplante de órganos ha aumentado un 81 por ciento en el periodo analizado debido al incremento de la actividad.

El concierto de los trasplantes con la CUN es el componente del gasto más significativo y ha aumentado en el periodo analizado un 84 por ciento ante el incremento de actividad, ya que las tarifas unitarias se han mantenido durante todo el periodo analizado. El gasto presupuestario de 2012 incluye el correspondiente al último trimestre de 2011 por un total de 1,6 millones de euros, por lo que el gasto real de 2012 sería 4,97 millones y el de 2011 6,1 millones.

En general, las retribuciones relacionadas con los trasplantes de órganos, a excepción de las de los coordinadores y de las de las guardias localizadas de los cirujanos debido a la existencia de menor personal, también se han incrementado pero en unos porcentajes inferiores a los anteriores.

Las retribuciones por coordinación se mantienen en torno a los 23.000 euros en el periodo analizado, existiendo algún desfase en 2012 y 2013 al contabilizarse parte del gasto de 2012 en el año siguiente. Como hecho posterior al alcance temporal de este informe, destaca el aumento del complemento del coordinador autonómico a partir de junio de 2016, que pasa a ser de 1.050 euros/mes, y la reducción de coordinadores hospitalarios que pasa de dos a uno.

Por otra parte, relacionado con el trasplante de tejidos, indicamos a continuación los gastos devengados por las retribuciones derivadas de la detección y extracción de tejidos que se establecen en la misma normativa que en el caso de los órganos:

	2011	2012	2013	2014	2015	% variación 2015/2011	% variación 2015/2014
Retribuciones por detec- ción y extracción tejidos	51.776	38.516	19.909	42.714	29.664	-42	-31

En este caso, las retribuciones han descendido durante el periodo ya que varían en función de la actividad y de los stocks existentes de tejidos.

Hemos analizado las retribuciones percibidas por la participación en el proceso de donación y extracción de órganos y tejidos y las derivadas del complemento de productividad de las cuales podemos destacar los siguientes aspectos:

- El procedimiento contable de registro en el presupuesto de estas retribuciones es el siguiente: cada cierto periodo de tiempo (semestre, cuatrimestre o trimestre) el coordinador autonómico de trasplantes elabora un documento justificativo en el que se especifican los actos realizados con la cantidad asignada a los mismos según la orden foral citada previamente.

Este justificante se remite al Departamento de Salud que contabiliza dicho importe en el capítulo 4 de gastos de transferencias corrientes teniendo como destinatario el CHN. Una vez que este centro recibe la subvención, se abona en nómina a los participantes en dichos procesos atendiendo a un criterio acordado de reparto de dicha cantidad.

Hemos verificado que el abono de las retribuciones a los participantes se realiza con un retraso que oscila entre el mes y los ocho meses en el periodo analizado, destacando el pago de la actividad correspondiente al último periodo correspondiente a noviembre y diciembre de 2015 que se realizó en enero de 2017.

- Por Resolución 162/2011 se asignaron los importes correspondientes al complemento de productividad extraordinaria por la actividad llevada a cabo en jornadas complementarias con el objetivo de reducir las listas de espera. Basándose en dicha resolución, se autorizó un programa de actividad extraordinaria de explante de órganos para el periodo enero-diciembre de 2011. No consta prórroga expresa de esta autorización, ni autorizaciones específicas para los años siguientes, si bien, según nos han indicado, estos gastos se abonaron y siguen abonándose, al aplicarse la prórroga tácita de la autorización de 2011.

Al respecto, esta Cámara opina que la inclusión de este tipo de actividad dentro de las medidas encaminadas a la reducción de las listas de espera no es adecuada, ya que difícilmente puede entenderse que los explantes de órganos tengan lista de espera. Por otra parte, sería conveniente evitar prórrogas tácitas relativas a actividades de carácter extraordinario, debiendo dictarse las autorizaciones pertinentes para cada programa.

- Asimismo, teniendo en cuenta que la actividad de explante de órganos ya se retribuye por la Orden Foral citada anteriormente, no parece acertado asignar un complemento de productividad extraordinaria a esta misma actividad.

IV.5. CUMPLIMIENTO LEY ORGÁNICA PROTECCIÓN DE DATOS

La normativa sobre protección de datos establece que, a partir del nivel medio, los sistemas de información e instalaciones de tratamiento y almacenamiento de datos se someterán, al menos cada dos años, a una auditoría interna o externa que verifique el grado de cumplimiento de la organización.

En este caso el BSTN se integra dentro del SNS-O, cuya mayoría de datos es de un nivel de seguridad alto, y es este organismo el que debe someterse a dicha auditoría. En cada auditoría se analizará si los ficheros correspondientes tienen implantadas diversas medidas de nivel básico, medio, alto y de carácter legal.

El alcance de la auditoría tiene que estar formado por los ficheros identificados con datos personales propiedad del SNS-O, entre los que constan varios relacionados directamente con la actividad desarrollada por el BSTN: el registro de donantes de sangre; aplicación e-Delphyn (relacionada con la actividad básica de sangre y tejidos del BSTN); el "registro mayor trauma" (información sobre casos de pacientes politraumatizados); la historia clínica, y el registro del sistema de hemovigilancia.

En el periodo 2011-2015 se realizaron tres auditorías (2011, 2014 y 2016) por empresas externas que supusieron un gasto total de 47.393 euros. Según nos indican, en 2013, año en el que correspondería haber realizado auditoría, ésta no se llevó a cabo por carecer de crédito presupuestario.

La opinión de la auditoría de 2011 es favorable con salvedades; en la de 2014 y en la de 2016, sin emitir una opinión concreta, se hace alusión a la mejora continua del SNS-O en la gestión de los datos, lo que indica que se está incrementando el nivel de cumplimiento de la normativa auditada.

En el anexo 6 incluimos un resumen del resultado de la auditoría para cada fichero relacionado con el BSTN.

Los ficheros de datos relacionados con la donación y trasplante de órganos están en la historia clínica y en el “registro mayor trauma” (ficheros que ya hemos analizado), y en una aplicación informática propiedad de la ONT (CORE) cuya auditoría por lo tanto no corresponde al SNS-O.

IV.6. CONCLUSIÓN FINAL Y RECOMENDACIONES

En definitiva, esta Cámara opina que el BSTN es un centro que revisa y analiza sus procedimientos operativos y de gestión de manera recurrente con el fin de mejorarlos, siendo su actividad y procesos objeto de auditoría de forma continua por distintas organizaciones con resultados satisfactorios.

El procedimiento de donación y trasplante de órganos y tejidos es adecuado y razonable y permite asegurar la trazabilidad y la transparencia durante el transcurso de la actividad realizada; este proceso está en continua revisión por parte de sus responsables con el fin de disminuir su tiempo de ejecución aspecto considerado clave para su mejora.

Expuestas las principales conclusiones del trabajo realizado recomendamos:

- *Redactar una memoria del BSTN que recoja, con mayor detalle que el expuesto en la memoria del SNS-O, toda la actividad llevada a cabo por este centro.*
- *Analizar la conveniencia de convocar las plazas vacantes de T.E.L del BSTN dadas las necesidades permanentes del personal de esta categoría profesional.*
- *Seguir los procedimientos de contratación de la Ley Foral de Contratos Públicos para adquirir los productos hemoderivados.*
- *Analizar el sistema retributivo existente del personal participante en el proceso de detección y extracción de órganos, valorando la posibilidad de unificar las retribuciones en aras a una mayor transparencia.*
- *Elaborar una memoria de la actividad realizada por la unidad de coordinación de la donación y trasplante de órganos y tejidos que informe a la ciudadanía de la labor llevada a cabo.*
- *Desarrollar todos los registros y sistemas de información sobre la donación y trasplante de órganos establecidos en la Orden Foral 69/2016.*
- *Mejorar el procedimiento de abono de las retribuciones por acto realizado al personal participante en el proceso de detección, donación, mantenimiento y extracción de órganos y tejidos para evitar los retrasos que se producen en ocasiones.*
- *Evaluar la conveniencia de incrementar la plantilla del laboratorio de inmunología para asumir la actividad que realizan empresas externas.*
- *Analizar los recursos necesarios para llevar a cabo las pruebas contenidas en el perfil de donante realizadas de manera previa a los trasplantes de órganos, y compararlo con la tarifa establecida en el concierto con la CUN para utilizar los recursos públicos de una manera eficaz y eficiente.*
- *Continuar con la implantación de medidas destinadas al cumplimiento íntegro de la LOPD en el SNS-O.*
- *Cumplir el BSTN el objetivo de constituirse como nodo para controlar los envíos de las muestras obtenidas de los cordones umbilicales donados.*

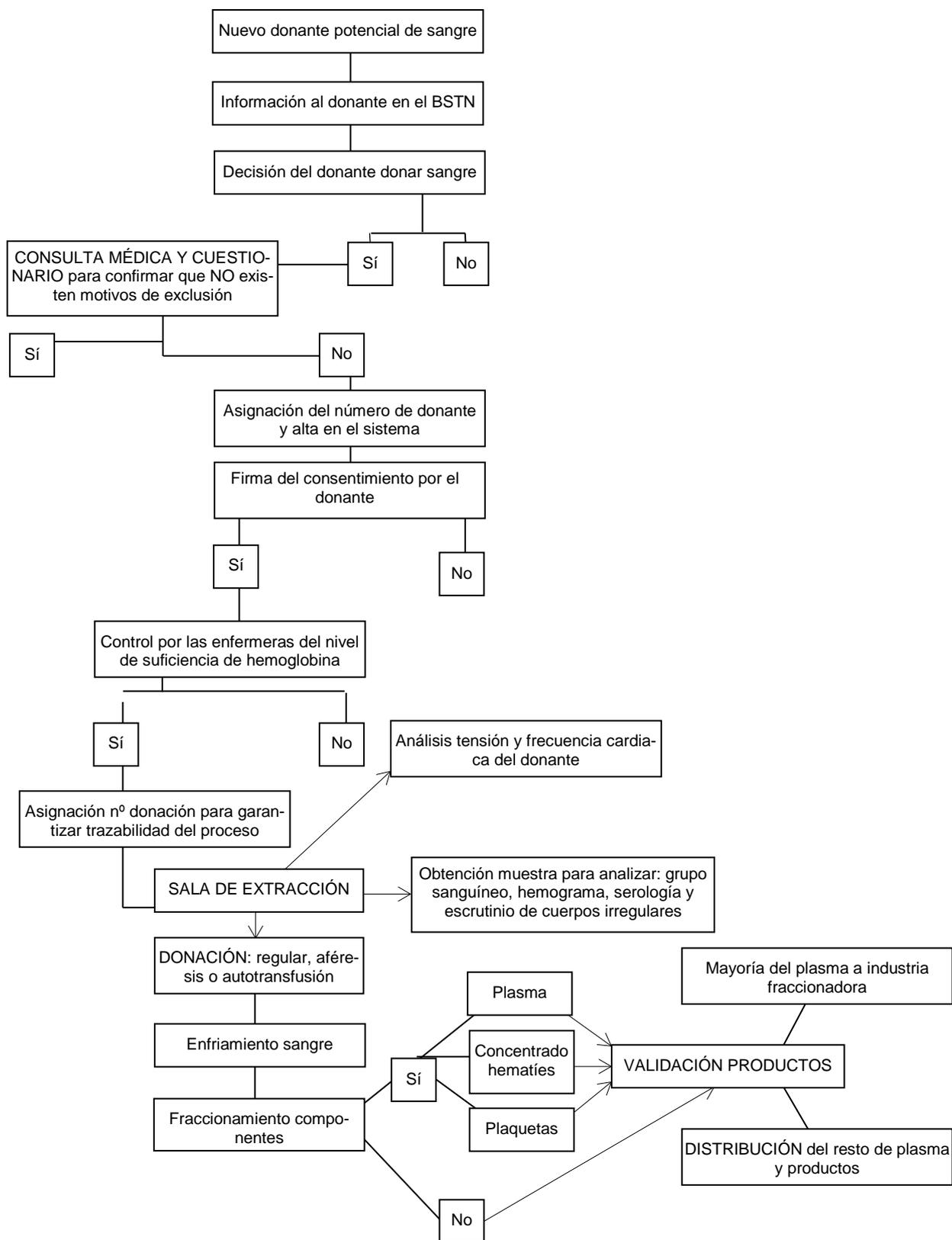
Informe que se emite a propuesta de la auditora Karen Moreno Orduña, responsable de la realización de este trabajo, una vez cumplimentados los trámites previstos por la normativa vigente.

Pamplona, a 7 de abril de 2017
La presidenta, Asunción Olaechea Estanga

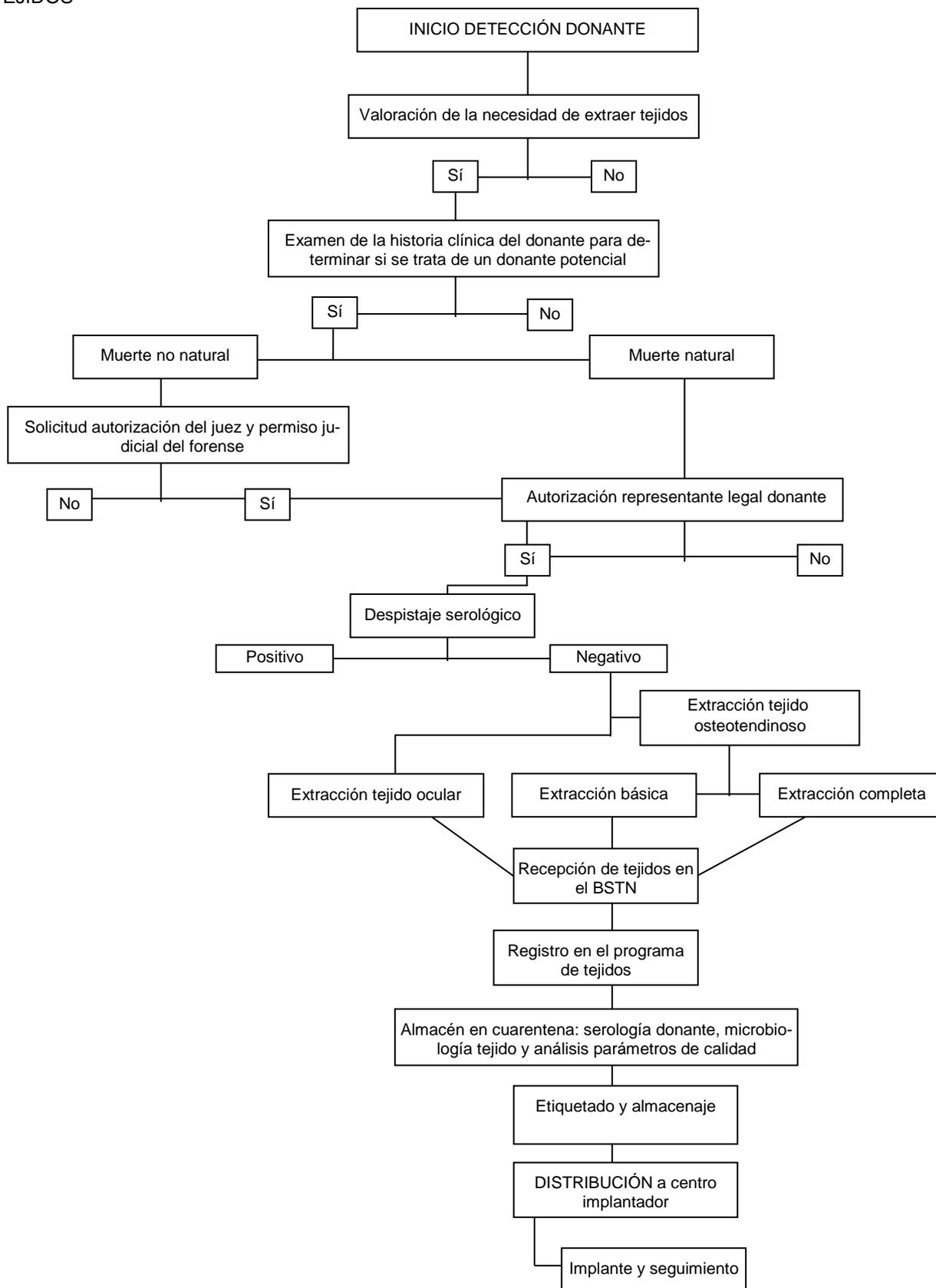
ANEXO 1. NORMATIVA BÁSICA APLICABLE AL BSTN Y A LA DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS POR ORDEN CRONOLÓGICO

- Ley 30/1979, de 27 de octubre sobre extracción y trasplante de órganos.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Decreto Foral 252/2002, de 16 de diciembre, por el que se establece el sistema de hemovigilancia de Navarra.
- Orden Foral 72/2003, de 4 de junio, del Consejero de Salud por la que se establece la composición de la Comisión Técnica de Hemoterapia
- 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.
- Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias, relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea.
- Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos.
- Orden Foral 5/2008, de 17 de enero, de la Consejera de Salud, por la que se crea un fichero informatizado bajo la denominación Registro de Donantes de Sangre de Navarra del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- 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 (incorporada al ordenamiento español por el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre).
- 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.
- Ley Foral 1/2013 de 30 de enero por la que se crea y regula el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.
- Orden Foral 172/2013, de 26 de noviembre, de la Consejera de Salud, por la que se modifica la Orden Foral 74/1999, de 10 de marzo, del Consejero de Salud, por la que se actualiza la cuantía de las compensaciones económicas en materia de detección y extracción de órganos y tejidos.
- Decreto Foral 25/2014, de 19 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.
- 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, 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.
- 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 y trasplante de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países.
- Orden Foral 47/2016, de 3 de junio, del Consejero de Salud, por la que se crea y regula el Registro del Sistema de Hemovigilancia de Navarra y se crea el fichero de datos de carácter personal correspondiente
- Orden Foral 69/2016 de 15 de septiembre del Consejero de Salud por la que se regulan las estructuras de coordinación y calidad del programa de donación y trasplantes de órganos y tejidos de la Comunidad Foral de Navarra.

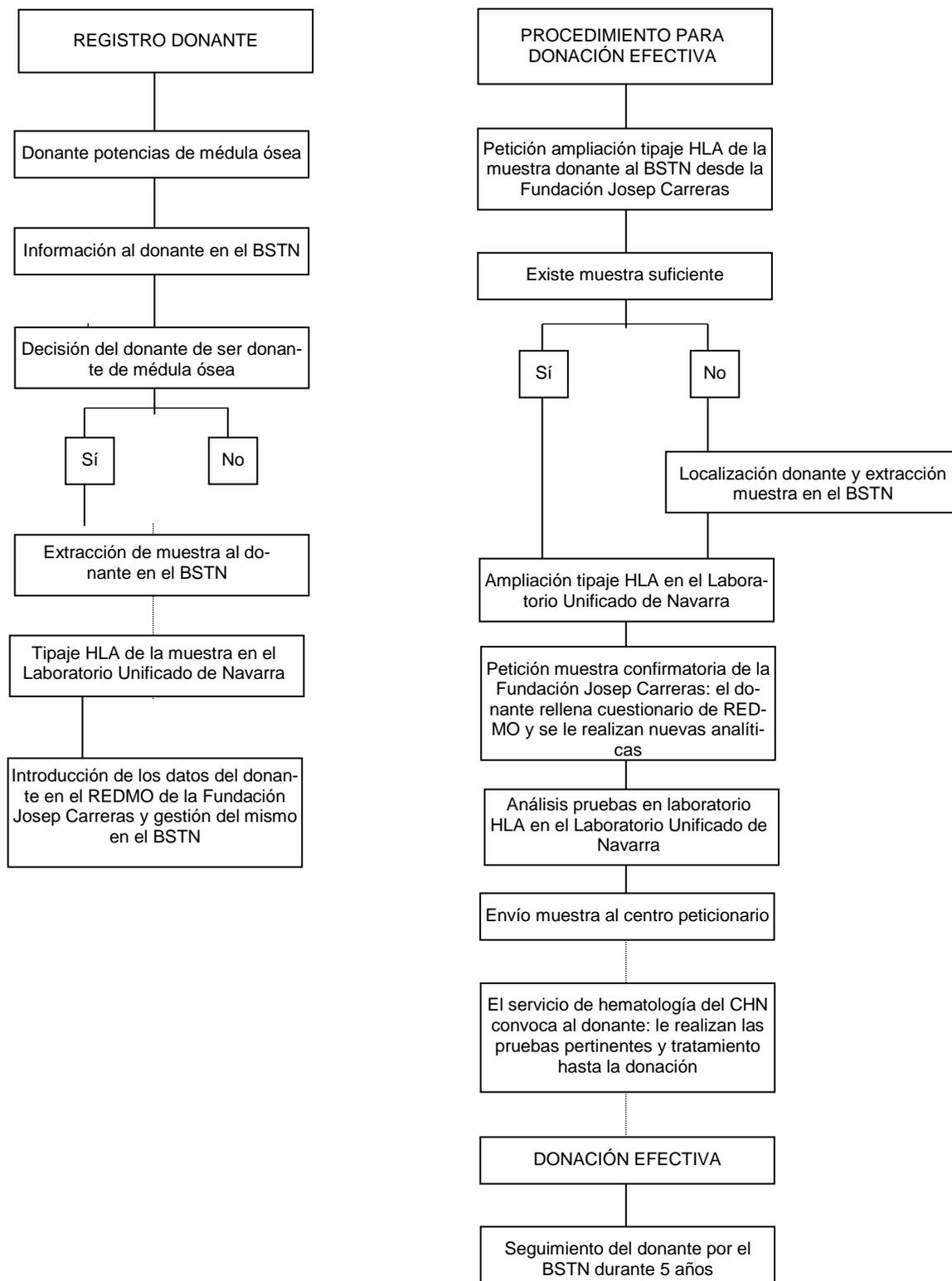
ANEXO 2. PROCEDIMIENTO OBTENCIÓN, PROCESAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN SANGRE DEL BSTN



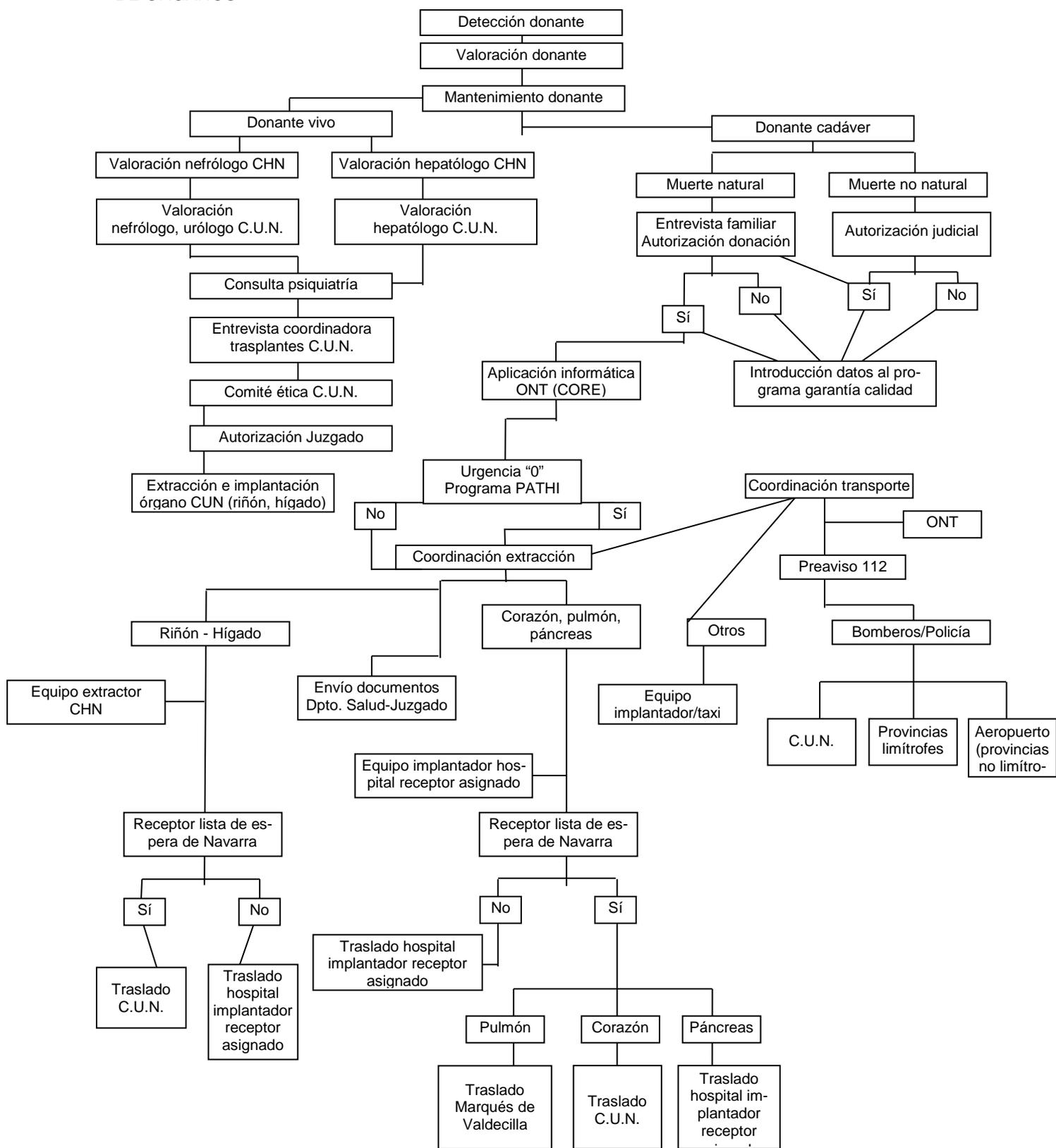
ANEXO 3. PROCEDIMIENTO DETECCIÓN, EXTRACCIÓN, ALMACENAMIENTO E IMPLANTE DE TEJIDOS



ANEXO 4. PROCEDIMIENTO PARA SER DONANTE DE MÉDULA ÓSEA Y PARA UNA DONACIÓN EFECTIVA



ANEXO 5. PROCEDIMIENTO PARA LA DETECCIÓN, DONACIÓN, EXTRACCIÓN E IMPLANTACIÓN DE ÓRGANOS



ANEXO 6. RESUMEN DEL RESULTADO DE LAS AUDITORÍAS DE CUMPLIMIENTO DE LA LOPD EN FICHEROS RELACIONADOS CON EL BSTN

FICHEROS	Medidas de nivel básico				Medidas de nivel medio				Medidas nivel alto				Medidas legales										
	Documento de seguridad	Funciones y obligaciones del personal	Registro de incidencias	Identificación y autenticación usuarios	Control de acceso físico	Gestión soportes y documentos	Responsable de seguridad	Documento de seguridad	Registro de incidencias	Auditoría	Registro de accesos	Gestión de soporte y documentos	Soportes no automatizados	Copias de respaldo y recuperación	Telecomunicaciones	Calidad de los datos	Derecho de información	Consentimiento del afectado	Deber de secreto	Tratamiento de datos por terceros	Derechos ARCO	Notificación e inscripción registral	
2011 ⁽¹⁾																							
Registro donantes san-Historia clínica																							
Registro mayor trauma																							
2014																							
Registro donantes san- Aplicación e-Delphyn																							
Historia clínica																							
Registro mayor trauma																							
2016 ⁽²⁾																							
Registro donantes san- Aplicación e-Delphyn																							
Historia clínica																							
Registro mayor trauma																							
Registro hemovigilancia																							

(1) En 2011 la aplicación e-Delphyn no existía
 (2) En 2016 es el año que comienza a funcionar el registro de hemovigilancia

 Cumplimiento
  Cumplimiento parcial
  Incumplimiento
  No aplicable al fichero analizado

ALEGACIONES FORMULADAS AL INFORME PROVISIONAL

Alegaciones del Departamento de Salud

En primer término el Departamento de Salud desea manifestar que asume plenamente las recomendaciones contenidas en el Informe provisional de la Cámara de Comptos referente al Banco de Sangre y Tejidos de Navarra y la donación y trasplante de órganos (201-2015).

Por lo que hace referencia al propio contenido del informe el Departamento considera necesario formular las siguientes alegaciones o aclaraciones.

Banco de Sangre

La reducción de las donaciones en el período 2011-2014 se correlaciona principalmente pero no de manera exclusiva con la menor demanda de sangre y hemoderivados derivada de la significativa reducción de la actividad quirúrgica experimentada en dicho periodo, circunstancia que tuvo una repercusión directa en las listas de espera. Afortunadamente a partir del 2015 la recuperación de la actividad ha revertido el proceso.

Como se señala en el propio informe la Subdirección de Farmacia ya está trabajando para adecuar la adquisición de fármacos a los procedimientos a la Ley Foral de Contratos Públicos y en concreto en relación a la adquisición de productos hemoderivados ya ha aplicado dichos procedimientos al Factor VIII, que es el de mayor impacto.

Tal como se refleja en el Anexo 6 el BSTN ha avanzado notablemente en la implantación de medidas destinadas al cumplimiento íntegro de la LOPD en relación con los registros restando únicamente como área de mejora prioritaria la Identificación y autenticación usuarios del registro de donantes y el registro de incidencias en las distintas bases de datos.

El Servicio Navarro de Salud se compromete a redactar una memoria más detallada del BSTN que recoja toda la actividad llevada a cabo por este centro, a analizar la conveniencia de convocar las plazas vacantes de T.E.L del BSTN, a evaluar la conveniencia de incrementar la plantilla del laboratorio de inmunología para asumir la actividad que realizan empresas externas y a que el BSTN se constituya en nodo para controlar los envíos de las muestras obtenidas de los cordones umbilicales donados.

No compartimos sin embargo el criterio manifestado en el informe de que la partida presupuestaria de subvención a la Asociación de Donantes de Navarra (ADONA) debiera estar incluida en el Banco de Sangre del Complejo Hospitalario. El Departamento entiende que las relaciones con el tejido asociativo corresponden al Departamento y en concreto a la Dirección de Ciudadanía Sanitaria conforme Artículo 10 Decreto Foral 132/2015, de 28 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Departamento de Salud.

Trasplantes

El Departamento asume las recomendaciones en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos y las incorporará al Plan de Mejora que está elaborando.

Tras aprobar la Orden Foral 69/2016, de 15 de septiembre, el Departamento ya está procediendo a una profunda revisión de todos los procedimientos y sistemas de información. El primer borrador de la memoria de la unidad de coordinación de la donación y trasplante de órganos y tejidos ya está elaborado y en respuesta a la Pregunta Parlamentaria escrita 9- 17 /PES-00068 el Consejero ya se ha comprometido a establecer la siguiente priorización y cronograma de objetivos en esta materia.

Objetivo	Fecha
Memoria de Donación y Trasplante de Navarra 2016.	Abril 2017
Elaboración de un informe evolutivo y comparativo de Navarra con otras CCAA relativo a los Indicadores de Calidad incluidos en el "Programa marco de calidad y seguridad establecido por la ONT"	Mayo 2017
Aprobación formal de Protocolos de Inclusión en Lista de Espera de Trasplante	Septiembre 2017
Regulación del registro de Lista de Espera de Trasplante Renal y aprobación formal del Protocolo de Asignación de Órganos a pacientes de Trasplante Renal.	Noviembre 2017
Elaboración de un Plan de Mejora de la Donación y Trasplante de Órganos	Diciembre 2017
Definición y puesta en marcha de un nuevo panel de Indicadores de utilización clínica de órganos humanos, seguimiento y resultados del trasplante.	Febrero 2018
Desarrollo del sistema de evaluación de los costes	Marzo 2018

También mediante la Orden Foral 69/2016, de 15 de septiembre, se configuraron las estructuras de coordinación y calidad del programa de donación y trasplantes de órganos y tejidos de la Comunidad Foral de Navarra y se han regulado las funciones del Coordinador Autonómico de Trasplantes y de los Coordinadores Hospitalarios, figuras que carecían de una regulación específica

Hasta el año 2015 la Comunidad Foral contaba con un Coordinador Autonómico de Trasplantes y dos Coordinadores Hospitalarios de Trasplantes pero el Departamento de Salud consideró que no procedía mantener las tres figuras de coordinación y por ello desde octubre del 2005 el Dr. Elizalde ha venido asumiendo una triple responsabilidad compatibilizando la función de Coordinador Autonómico de Trasplantes con la actividad asistencial en cuidados intensivos y con la participación en las funciones de coordinación intrahospitalaria necesarias para garantizar la continuidad asistencial y la turnicidad del servicio. Fruto de esta reestructuración se consideró razonable revisar el complemento de productividad asignado a la nueva figura de Coordinador Autonómico, cuya responsabilidad es indudablemente muy superior a la Coordinador Hospitalario. La modificación de la estructura supone un ahorro global anual de 3.290,86€.

No consideramos correcto imputar al Programa de Trasplantes el coste global de las guardias localizadas de Cirugía dado que las mismas tienen un propósito más general y no se limitan ni justifican únicamente por la extracción de órganos sino que se su alcance incluye la atención a urgencias y a ingresos tal como se refleja en el propio Informe de la Cámara de Comptos.

La tabla de gastos asociados al Trasplante que figura en la página 25 del informe hace referencia a la evolución de los pagos pero no a la evolución del gasto real correspondiente a cada año lo cual si no se aclara puede inducir a error. Tal como se señala en el propio informe de la Cámara, el gasto presupuestario de 2012 en concepto de "Concierto trasplante órganos CUN" incluye el correspondiente al último trimestre de 2011 por un total de 1,6 millones de euros, por lo que el gasto real de 2012 sería 4,97 millones y el de 2011 sería de 6,1 millones. Una vez efectuado este ajuste se comprueba que el incremento del gasto real 2015/2011 es del 36% y no del 84 % como podría deducirse errónea deducirse de la tabla presentada en el informe. Como bien señala el informe las tarifas abonadas a la CUN se han mantenido invariables.

Evolución del Gasto real 2011 -2015

	2011	2012	2013	2014	2015	
Concierto trasplante órganos CUN	6.100.000	4.970.000	5.363.948	6.036.844	8.294.595	36,0%

No consideramos correcta la referencia que figura en las páginas 9 y 29 del Informe al referirse al complemento de productividad extraordinaria que perciben enfermeras, auxiliares de clínica y celadores. Entendemos que donde dice: "Este complemento y estas guardias fueron aprobados por un programa de actividad extraordinaria para reducir listas de espera para el año 2011" debiera decir: "Este complemento fue aprobado por Resolución 162/2011 por el que se autoriza la realización de actividad extraordinaria en la modalidad de "Pago por proceso"

La citada Resolución tenía como objetivo principal pero no exclusivo la reducción de listas de espera. En ella se asigna un "número de créditos a cada tipo de proceso" y se fijan unos módulos de "pago por crédito" para cada estamento profesional. Desde entonces son estos módulos los que se vienen aplicando por asimilación al proceso de explante. Es evidente que no se trata de programas de lista de espera

En todo caso asumimos la recomendación de analizar el sistema retributivo existente del personal participante en el proceso de detección y extracción de órganos, con el fin de unificar en todo lo posible las retribuciones y también para evitar los retrasos que se producen en ocasiones. En este sentido se está valorando también la oportunidad de unificar la partida presupuestaria destinada a este fin ubicándola en el presupuesto del CHN. La actual fórmula de subvención Capítulo IV del Departamento genera una tramitación compleja que es la causa de los retrasos acumulados de los abonos y puede generar duplicidades.

Asumimos igualmente la recomendación de analizar los recursos necesarios para llevar a cabo las pruebas contenidas en el perfil de donante realizadas de manera previa a los trasplantes de órganos, y compararlo con la tarifa establecida en el concierto con la CUN para utilizar los recursos públicos de una manera eficaz y eficiente.

En otro orden de cosas, procede aclarar que la razón por la cual el Departamento de Salud no ha previsto dar pasos para el cumplimiento de lo dispuesto en la Disposición Adicional Segunda de la Ley Foral 1/2013, de 30 de enero obedece al hecho de que dos meses después de la aprobación de la citada Ley Foral, en concreto en marzo de 2013, el Consejo Interterritorial de Salud aprobó los "Criterios de planificación de trasplantes", basados en estándares poblacionales y de calidad. Conforme a dichos estándares, a día de hoy Navarra no cumple los criterios necesarios para contar con un Centro de Trasplantes, en razón de su limitación poblacional.

Pamplona, 6 de abril de 2017

El Consejero de Salud: Fernando Domínguez Cunchillos

Alegaciones del Director del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra

Por la presente queremos agradecerles su trabajo realizado, su atención y trato, no obstante, permítanos que le trasmitamos alguna posible alegación, varias aclaraciones o puntualizaciones y aisladas correcciones.

En II. Aspectos generales II.1. El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra. Adscripción, funciones y normativa

Funciones

Se recoge que una supuesta “finalidad actual básica” que consideramos incompleta, En el Artículo 2 de la Ley Foral 1/2103 recoge textualmente una doble “Finalidad”: 1.- “El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra tendrá por finalidad atender las necesidades sanitarias de productos derivados de la sangre humana, células y tejidos humanos, *tanto en el marco de la red sanitaria pública como de la sanidad privada y concertada*, garantizando su obtención, almacenamiento, gestión y suministro en función de las disponibilidades existentes”; y 2.- “*El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra coordinará la Red de Transfusión y de Células y Tejidos de Navarra*”.

Registro de Donantes de Sangre, Células y Tejidos de Navarra

La Orden Foral 5/2008, de 17 de enero, de la Consejera de Salud, por la que se crea un fichero informatizado bajo la denominación Registro de Donantes de Sangre de Navarra del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea fue suprimida en Orden Foral 43/20p, de 26 de marzo, por la que se suprime el fichero informatizado Registro de Donantes de Sangre de Navarra y se crea un fichero informatizado bajo la denominación de: Registro de Donantes de Sangre, Células y Tejidos de Navarra.

Sobre el Registro REDMO

La gestión de determinados registros entre los que figura REDMO se realizará a través de la unidad autonómica de coordinación de trasplantes dependiente del Servicio de Ciudadanía Sanitaria, Aseguramiento y Garantías, que actuará bajo la responsabilidad técnica del Coordinador autonómico de trasplantes, según establece Orden Foral 69/2016, de 15 de septiembre, del Consejero de Salud por la que se regulan las estructuras de coordinación y calidad del programa de donación y trasplantes de órganos y tejidos de la Comunidad Foral de Navarra.

Sobre donación de sangre de cordón umbilical

En el borrador se recoge que “el BSTN se fijó para 2016 el objetivo de constituirse como nodo para controlar los envíos de los cordones donados en Navarra.

En cambio, en el documento Acta de la Revisión del Sistema de General de Calidad de 2016, dónde se revisó el año 2015 y se planificaron los Objetivos para el 2016, sólo se recogen en el punto 2 de Propuesta: 1.- Codificación ISBT-128 para 2016; 2.-Flebotomías terapéuticas en personas diagnosticadas hemocromatosis; y 3.- Procesamiento de tejidos en ambiente D.

Por otra parte, no tenemos conocimiento de la posible existencia de las actas de la Comisión de Seguimiento del Convenio del SNS-O y el Banco de Sangre y Tejidos de Cataluña para el procedimiento de donación de sangre de cordón, ni consta en ningún documento como está organizado, ni cómo se registran dichas donaciones, pese a la Orden Foral 43/2013, de 26 de marzo, por la que se suprime el fichero informatizado Registro de Donantes de Sangre de Navarra y se crea un fichero informatizado bajo la denominación de: Registro de Donantes de Sangre, Células y Tejidos de Navarra. En la actualidad, desconocemos la situación del Registro de Donaciones de Cordón Umbilical realizadas en Navarra.

Biovigilancia

No encontramos referencia al Registro de Biovigilancia que debe estar integrado en los sistemas de información de donación y trasplantes de la Comunidad Foral.

En la Ley Foral 1/2013, en el artículo 10, se menciona que la Comisión Técnica de Tejidos debe “aprobar el informe anual de Biovigilancia de Navarra”. En la OF 69/2016, en el artículo 5, la Comisión Técnica de Trasplantes estará integrada, en otros miembros, por “el Técnico del Banco de Sangre y de Tejidos de Navarra, responsable del sistema de información de biovigilancia” (Figura no existente en la estructura del BSTN).

Ejecución presupuestaria

El descenso de los ingresos respecto al ejercicio anterior posiblemente sea explicable por la política de progresiva reducción de tarifas de servicios prestados. No se recoge la facturación por el BSTN de la realización de técnicas serológicas y de biología molecular a centros privados. No se está facturando la atención sanitaria y terapia aplicada a pacientes afectos de sobrecarga férrica. No se computa los servicios por la cesión de productos celulares a Navarra-Biomed ya que por convenio se dispone de una cuenta corriente conjunta.

Personal

De las 6 vacantes de TEL a las que hace referencia el informe, 2 son de tarde, 2 de noches y 2 a tiempo parcial (sólo fin de semana). En el informe no se incluye entre la plantilla al personal sanitario del punto fijo de extracción de Tudela (1 médico y 2 DUES). Tampoco se hace referencia a que, de las 17 DUES, 4 son a estructurales al 48% de la jornada.

En cuanto a la adscripción a Tejidos, no existe como tal. El BSTN se estructura en diferentes áreas de trabajo (fraccionamiento, distribución, laboratorio, tejidos y extracción) y se producen rotaciones de personal por las diferentes áreas en función de las cargas de trabajo.

El BSTN no tiene competencia ni capacidad para la convocatoria de las plazas vacantes no cubiertas. El personal está adscrito al CHN.

IV. Conclusión y recomendaciones

Siempre y cuando se disponga de los medios humanos y técnicos, administrativos y gestores, compartimos las tres primeras recomendaciones.

No compartimos la última recomendación en su actual redacción.

Anexo:

Comentarios

I. Introducción

En la experiencia de BSTN de Auditorías externas e internas continuadas, consideramos que podría ser conveniente reflejar con nombre y apellidos las personas que han estado presentes en cada fase de la auditoría o que se especificara qué personal del BSTN ha participado, sobre todo, dados los cambios sufridos en el BSTN, para poder contrastar mejor los datos.

Igualmente, hubiese permitido conocer el origen de los datos presentados en el Informe, porque hemos objetivado posibles errores conceptuales e imprecisiones, no imputables a las auditoras, con cierta frecuencia de mezclan o usan términos no completamente correctos. Por ejemplo, en algunos puntos falta referencia a las "células", se utiliza el término de "médula ósea", cuando realmente deben querer referirse a "progenitores hematopoyéticos" o "trasplantes hematopoyéticos"; o cuando hablan de "donantes de médula ósea" son "candidatos registrados"; se refiere por separado "donantes médula de navarros" de "trasplantes de médula en Navarra", cuando pudieran ser todos navarros o no, y cuando casi todos no fueron trasplantes de médula (ósea). O por ejemplo, con las autodonaciones predepósito.

En el cuarto párrafo, respecto a los sendos informes de seguimiento de las recomendaciones previas de esa Cámara, se comenta que había algunas "en una fase muy avanzada de desarrollo". No encontramos referencia cuál es el estado actual de éstas.

Se hacer referencia a que "este centro forma parte de distintas comisiones y comités relacionados", dónde en algunas realmente participan a título del cargo el Director y a veces sólo como Coordinador de Hemovigilancia de Navarra, y otras son realmente responsables de dichas estructuras referidas. En cambio, no vemos referencia al cordón umbilical.

II. Aspectos generales II.1. El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra. Adscripción, funciones y normativa

Nos gustaría saber si se analizó o no:

- El funcionamiento del BSTN en el intervalo entre estas las dos Leyes, Ley Foral 20/2010 creó el BSTN y la Ley Foral 1/2013 cuando derogó la ley anterior.

- Aunque la estructura del BSTN establecida en la Ley Foral 20/2010 de 13 de diciembre, no modificada hasta el DF 25/2014, el DF 62/2012, de 18 de julio, por el que se aprueban los Estatutos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, establece las funciones del Director del Banco de Sangre y Tejidos bajo la dependencia del Director Médico Asistencial del Complejo Hospitalario de Navarra. Se habría tratado de un cambio de dependencia incumpliendo la Ley Foral 20/2010.

- El cambio en la dependencia (pasar a un ámbito hospitalario) a pesar de su actividad, de naturaleza tan diversa, en el ámbito foral: responsable de la cobertura asistencial pública y privada; coordinador de la Red Transfusional, células y tejidos, pública y privada; del Sistema de Hemovigilancia, pública y privada; de los Registros Regionales de donaciones y receptores –públicos y privados– de sangre, células y tejidos, etc.

- El importante recorte en la estructura del BSTN, con la desaparición o amortización de la figura del Subdirector de Gestión y el jefe de Sección Asistencial, a pesar del incremento de objetivos y funciones recogidas en la Ley Foral 1/2013, tanto como Centro Comunitario de Transfusión como de Banco de Células y Tejidos Humanos, con una progresiva ampliación de la cartera de servicios.

- El cumplimiento de los Objetivos del BSTN recogidos en el Artículo 4, tales como: *c) actuar ante la Administración de la Comunidad Foral de Navarra para la cobertura global de las necesidades y la distribución de sangre, células y tejidos a todos los centros sanitarios que lo precisen; d) Conseguir la autosuficiencia de sangre y hemoderivados en Navarra; o f) Promover la disminución de la exposición a sangre homóloga y hemoderivados, actualizando y divulgando recomendaciones de uso e indicaciones y potenciando otras alternativas a la transfusión, incluyendo todas las modalidades de auto-transfusión; o las Funciones recogidas en el Artículo 5.*

Actividad y procedimientos

Los datos presentados, son de actividad, no indicadores de calidad de los procesos, tales como se recogen en el Sistema Gestión de la Calidad del BSTN. Tampoco se relata del error encontrado en los datos remitidos al Ministerio de Sanidad de los años 2014 y 2015.

En los elatos presentados en la Tabla de la página 15 consideramos que debe haber un error en la línea de “unidades obtenidas para autotransfusión” (mucho más elevada que las propias donaciones autólogas) y posiblemente en las unidades de plasma presentadas como obtenidas y distribuidas (probablemente mezcladas las transfundidas con las enviadas a industria).

No están todos los trasplantes de progenitores hematopoyéticos. Sólo están los alogénicos del CHN, no están los autólogos ni los de la CUN. Además están mal sumados, porque se contabilizan “boost” (retrasplantes) e infusiones de linfocitos de donantes.

Gestión del fraccionamiento del plasma

En este sensible apartado también se ha podido confundir algunos términos y conceptos, no imputables a las auditoras, si no, posiblemente a los consultados. No todos los hemoderivados utilizados son posibles de manufacturar a fecha de hoy en nuestro país, sólo una panoplia de ellos. Los que se manufacturan en España, son de origen de donante altruista no de pago, como la mayoría de los donantes europeos, fuente de muchos de los Laboratorios o Casas Comerciales.

En cambio, no se ha analizado las medidas técnicas tomadas en el período analizado, que pudieron favorecer dicho no autoabastecimiento referido, ni se ha analizado el cumplimiento o no de los objetivos y funciones de la LF 01/2013 que podrían haber influido en no en dicho autoabastecimiento. Por ejemplo, lejos de desarrollar programas de plasmaféresis, en cambio se tomó la decisión técnica de suspender la realización de las aféresis o plasmaféresis. No hay referencia si en las comisiones autonómicas u hospitalarias se evaluó los consumo y se propuso medidas correctoras; o si se “propusieron actuaciones para la mejora de las cobertura de las necesidades y la distribución de hemoderivados a todos los centros sanitarios que lo precisen”. Tampoco hay estudio ni referencias a la posible decisión técnica de fraccionar o no algunos de los productos luego deficitarios en algún momento, o la influencia de las tarifas estimadas a dicho autoabastecimiento o al déficit o caducidad de los mismos.

Igualmente, posiblemente por carecer de los conocimientos técnicos, no se ha analizado la posibilidad de algunos de los hemoderivados que se consumen, ni se analiza las razones del incremento del consumo clínico de plasma que restringe la disponibilidad de plasma para manufacturar.

En cambio, no se ha hecho referencia a la necesidad de importar de componentes sanguíneos (plaquetas) en los últimos años del período analizado, a consecuencia del incremento del consumo, caída de las donaciones, suspensión de las aféresis, y la posible influencia de las modificaciones técnicas en su eficiencia.

III: Objetivos, alcance y limitaciones

Aunque los objetivos y las funciones del BSTN según la Ley Foral 1/2013 sean numerosas, el informe provisional se ha limitado a analizar aparentemente detalladamente algunos aspectos concretos y bien delimitados.

A pesar de su condición de auditores, se reconoce en el informe provisional que “desconocemos si existen otros gastos del BSTN”. Para su información, les queremos relatar que entre esos gastos habría que incluir todos los suministros, material y servicios, gastos registrados en otros programas presupuestarios, procedentes de:

Almacén General (papelería, material sanitario, etc.); Servicio de Farmacia (gasas, sueroterapia, anti-sépticos, etc.); Recogida residuos (excepto líquidos especiales); Agua, electricidad, jardinería, etc.; Salud y Riesgo Laboral; Servicio de Electromedicina (mantenimientos preventivos y arreglos); Servicio de Informática; etc.

Anexo 1. Normativa básica aplicable al BSTN y a la donación y trasplante de órganos por orden cronológico

Propongo suprimir las directivas que ya se han incorporado al ordenamiento español y dejar la norma española, porque unas aparecen y otras no.

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Decreto Foral 252/2002, de 16 de diciembre, por el que se establece el sistema de hemovigilancia de Navarra.

Orden Foral 72/2003, de 4 de junio, del Consejero de Salud por la que se establece la composición de la Comisión Técnica de Hemoterapia

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.

Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias, relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea. (Incorporada al ordenamiento español por Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión)

Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos.

Orden Foral 5/2008, de 17 de enero, de la Consejera de Salud, por la que se crea un fichero informatizado bajo la denominación Registro de Donantes de Sangre de Navarra del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. SUPRIMIDO en Orden Foral 43/2013, de 26 de marzo, por la que se suprime el fichero informatizado Registro de Donantes de Sangre de Navarra y se crea un fichero informatizado bajo la denominación de: Registro de Donantes de Sangre Células y Tejidos de Navarra.

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 (incorporada al ordenamiento español por el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre).

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.

Ley Foral 1/2013, de 30 de enero, por la que se crea y regula el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.

Orden Foral 172/2013, de 26 de noviembre, de la Consejera de Salud, por la que se modifica la Orden Foral 74/1999, de 10 de marzo, del Consejero de Salud, por la que se actualiza la cuantía de las com-

pensaciones económicas en materia de detección y extracción de órganos y tejidos.

Decreto Foral 25/2014, de 19 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.

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, 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.

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 y trasplante de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países.

Orden Foral 47/2016, de 3 de junio, del Consejero de Salud, por la que se crea y regula el Registro del Sistema de Hemovigilancia de Navarra y se crea el fichero de datos de carácter personal correspondiente

Orden Foral 69/2016 de 15 de septiembre del Consejero de Salud por la que se regulan las estructuras de coordinación y calidad del programa de donación y trasplantes de órganos y tejidos de la Comunidad Foral de Navarra.

Anexo 2. Definiciones acorde a la Normativa básica aplicable al BSTN

En el preámbulo de la LF1/2013, se recoge que “La Ley Foral 20/2010, de 13 de diciembre, creó la entidad pública denominada Banco de Sangre y Tejidos de la Comunidad Foral de Navarra (BSTN) y estableció la organización de la Red Transfusional y de Células y Tejidos Humanos en Navarra (RTCTHN). A pesar de la denominación de la norma, no se produce una creación de una entidad pública como tal, ya que el artículo 2, al configurar su naturaleza y su régimen jurídico, señala que tendrá la misma que el resto de centros públicos que dependen de la Dirección de Asistencia Especializada. Los denominados “centros públicos” son en realidad unidades orgánicas sin personalidad jurídica del Servicio Navarro de Salud Osasunbidea.

Según el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que, en consonancia con la Directiva 2002/98/CE, se definen como Centros Sanitarios el punto C.2.5.B como Centros de transfusión: centros sanitarios en los que se efectúan cualquiera de las actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión y en el punto C.2.5.9 como Bancos de tejidos: centros sanitarios encargados de conservar y garantizar la calidad de los tejidos, después de su obtención y hasta su utilización como aloinjertos o autoinjertos. Se definen como Servicios y establecimientos sanitarios en el punto U.81 como Extracción de sangre para donación: unidad asistencial, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico, se efectúan extracciones de sangre, por personal de enfermería debidamente entrenado, en un vehículo o en salas públicas o privadas adaptadas al efecto; y U.82 como Servicio de transfusión: unidad asistencial de un centro hospitalario, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, se almacena y distribuye sangre y componentes sanguíneos y en la que se pueden realizar pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

Anexo 3:

Artículo 4. Objetivos.

El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra tiene como objetivos generales:

f) Promover la disminución de la exposición a sangre homóloga y hemoderivados, actualizando y divulgando recomendaciones de uso e indicaciones y potenciando otras alternativas a la transfusión, incluyendo todas las modalidades de autotransfusión.

g) Garantizar la trazabilidad del donante a receptor y viceversa, para la sangre, componentes sanguíneos, células y tejidos distribuidos en Navarra.

h) Coordinar la red de Hemovigilancia dentro de la Comunidad Foral y actuar de coordinador de la mis-

ma a nivel estatal, de acuerdo con la Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero y el Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, sin perjuicio de los convenios que en este sentido formalice el Gobierno de Navarra con instituciones o entidades, tanto públicas como privadas, relacionadas con las actividades del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra y, en especial, en el ámbito de la donación.

k) Impulsar actuaciones de seguimiento de los servicios que realiza el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra mediante la aplicación de sistemas de certificación de calidad registrados a nivel europeo e internacional.

Artículo 5. Funciones.

El Banco de Sangre y Tejidos de Navarra, para el desarrollo y cumplimiento de sus fines, tiene asignadas las funciones específicas que se detallan en los apartados siguientes:

Como Centro Comunitario de Transfusión desempeñará las funciones siguientes:

- a) Coordinar las actuaciones de los Centros y Servicios en la Red de transfusión y de células y tejidos humanos de Navarra.
- b) Planificar y promover la donación de sangre y componentes sanguíneos en el ámbito de la Comunidad de Navarra.
- c) Efectuar la extracción de sangre total y componentes sanguíneos en el ámbito territorial de la Comunidad Foral de Navarra para su posterior uso como hemoderivados terapéuticos.
- d) Desarrollar programas de plasmaféresis y citaféresis no terapéuticos basados en la donación altruista con el objetivo de alcanzar el autoabastecimiento.
- h) Planificar la cobertura de las necesidades y gestionar la distribución de sangre y componentes sanguíneos de todos los centros y servicios de transfusión públicos y privados de la Comunidad de Navarra} así como atender las necesidades de sangre y componentes sanguíneos de otras comunidades que lo soliciten.
- n) Fomentar programas de autotransfusión, ahorro de sangre y esquemas mínimos de transfusión en todos los centros hospitalarios de la Comunidad.
- ñ) Emitir informes relativos a sus competencias técnicas a petición de las autoridades competentes, incluyendo la apertura y/o modificación de actividades de los centros de transfusión y servicios de transfusión de la Comunidad Foral.

El Director del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra

Alegaciones de D. Javier Aldave Villanueva

Informe personal al informe de la Cámara de cuentas, a petición parlamentaria, sobre el banco de sangre y de tejidos de Navarra y sobre el procedimiento de donación y de trasplante de órganos para el periodo 2011 - 2015.

Después de una lectura rápida y apresurada del documento citado de 29 folios y 6 anexos con otros 10 folios más, puesto que estaba en otra agenda exclusiva e intensamente asistencial –lunes día 3 CCI consulta número 122, martes día 4 en quirófano central del HVC programado con 5 procedimientos endoscópicos– debo expresar, antes de nada, mi más sincero agradecimiento por tener la oportunidad de exponer mi valoración personal, aunque acelerada, no por ello menos auténtica y experimentada. Concretando en la auditora Karen Moreno Orduña así como en la presidencia, Asuncion Olaechea Estanga.

El resumen de mi experiencia entre marzo de 2012 y octubre de 2015 fue de intensidad e inmersión en un escenario de ilusión que ofrece el mundo de los trasplantes con todos sus conocimientos y proyección social al conjunto de la sociedad. Pero durante este periodo de tiempo no tenía una dedicación propia para ello o exclusiva sino que también era médico adjunto del servicio de urología del antiguo Hospital de Navarra hasta su extinción en agosto de 2014 por el proceso de fusión denominado Complejo Hospitalario de Navarra. Nada de esto se menciona en la auditoría. Por tanto y con la jubilación del anterior jefe de dicho servicio era también el responsable de la programación del quirófano, de las consultas externas y de la tutoría del programa MIR. Además de continuar cumpliendo con el programa de guardias y del día a día del hospital. Nada de todo esto se refleja en esta auditoría.

La cuestión es muy sencilla: cuándo, dónde, cómo es coordinación autonómica. Jamás se faltó a ninguna sesión de la ONT, con participación activa en todos los plenos e informe oral y escrito a la dirección general del Departamento de Salud. Dedicación *fulltime* buscando rincones y segundos como un trapeero del tiempo con calzador ejemplos entre las 08,00 y 08,30 hs. A media mañana, en el café del CCI, al mediodía con escapadas breves y contra reloj al banco de sangre y de tejidos, a la Uci del HN etc., etc. Por cierto con una colaboración y entendimiento pleno en ambos eslabones.

– El antiguo coordinador de tejidos del HVC se jubiló en septiembre de 2012 y fue sustituido por el Dr. Roldan quien no pudo cobrar su retribución hasta marzo del 2013, el coordinador autonómico era invisible.

– ¿Por qué se producen las cifras de explante de órganos de 12 casos en el año 2012, con las que vienen después?, la auditoría no entra en ello ni cita ninguna hipótesis

– ¿Qué valoraciones se pueden observar del programa de donación en asistolia intrahospitalaria o Maastrich tipo III, así como del objetivo de integrar la asistencia y los donantes potenciales de Estella y de Tudela en los respectivos hospitales García Orcoyen y Reina Sofía?

– Mis viajes a Madrid al Ministerio de Sanidad - ONT eran únicamente en el tren Alvia en segunda o turista. De 06,35 para regresar el mismo día de 19,35 hasta 22,40 y seguir al día siguiente en la urología. Para ello debía informar solicitar permiso por escrito al jefe del servicio, al director médico del hospital y la dirección general de salud cada vez. Tenía prohibido viajar en avión o en preferente.

– Las retribuciones marcadas por el amplio marco normativo de los diferentes agentes del algoritmo asistencial se abonaban con un año de retraso –recomendación número siete ahora–.

– Perplejidad y sorpresa porque el informe tan solo cita números sin entrar en el fondo ni en la realidad clínica como, por ejemplo, el denominado plan de calidad de la ONT donde se ha venido participando desde el minuto uno. Precisamente al ser limitados los números totales de explantes reales en ese periodo 2011-2015 es preciso reconocer los esfuerzos en las variables de calidad como números de negativas familiares de cada año, edad media de los donantes y de los receptores, tasas de pérdidas de órganos en cada proceso, equilibrios N y Q.

– Singularidad del programa de Navarra donde se da una simbiosis CHN-CUN ,o sea pública-privada, que funciona con cifras o resultados finales ciertamente competitivos por mucho que se quiera abordar desde otras ópticas extra asistenciales.

Trabajo y coordinación personal activa-hiperactiva con las asociaciones de pacientes y de familiares de Navarra como Alcer, Athena, Fibrosis Quística, Medula Osea, Adona etc., que no se menciona en la memoria más de allá de demandar una memoria que como resulta obvio se redactaba cada año.

Ningún comentario en la revisión-auditoría respecto al a necesidad imperiosa de disponer de un plan estratégico propio con asuntos críticos como

- Primero, cumplimiento de la legislación, dedicación del coordinador.
- Segundo, participación y responsabilidad en el proceso de explante de órganos, enorme atipia en la actualidad
- Tercero, qué sucede con el programa Maastrich tipo II ya comentado y presentado al área de Pamplona y comarca en la primavera del 2015 junto con los médicos de urgencias en el marco del convenio ONT-Semergen
- Cuarto, constitución de la Oficina de Trasplantes de Navarra
- Quinta, independencia política de esta tarea asistencial que debe pivotar en el conocimiento y la dedicación clínica

Bajo el cumplimiento estricto de los principios de universalidad, gratuidad y confidencialidad del proceso en su conjunto, bien definidos por el marco normativo ya citado, no puedo dejar de expresar mi preocupación por la cita contumaz al origen de los receptores y de los órganos. Más aun cuando en nuestro medio el programa de donación y trasplantes de órganos –reconocido como líder y pionero en los últimos 25 años– se da un 24% de transversalidad o traslación de órganos entre comunidades autónomas. Precisamente la tendencia es a aumentar el espacio y las posibilidades y no a reducir... Resulta incomprensible insistir en ello y además mantener la confidencialidad.

Por ultimo citar que las cifras de donantes de medula ósea se incardinan en el estímulo del plan nacional de donación de médula ósea gestionado por ONT y la Fundación Josep Carreras de Barcelona, donde Navarra ya venía presentando posiciones de liderazgo en la Unión Europea, en tasas por población que no son citadas en el dossier, basadas en el trabajo histórico del Banco de Sangre de Navarra y de su sinergia con Adona.

El capítulo de la donación de sangre y de precursores hematopoyéticos del cordón umbilical es otra cuestión, arranca con la firma de un convenio entre el SNS-Osasunbidea y el Banco de Tejidos de Barcelona con cifras excelentes de inicio y descenso progresivo por agotamiento del proceso. Se trata de un periodo de tiempo singular de ajuste que demandaba una retroalimentación del sistema con las matronas también con Estella y Tudela y HVC, junto con las cifras de descenso de donaciones había un incremento de las tasas de complicaciones del proceso. Este capítulo constituía una parcela de singular importancia económica por dicho convenio de colaboración.

Superando las citas diversas como fundar y constituir el banco de tejidos único y centralizado con huesos y corneas para abastecer desde principios de equilibrio según la demanda y necesidades del sistema asistencial de Navarra y la legislación al respecto de trazabilidad, mantenimiento, etc., así como las respectivas comisiones técnicas definidas por los decretos y órdenes forales y sus convocatorias, actas, etc. Debo concluir: reitero mi más sincero reconocimiento y testimonio personal de gratitud por la oportunidad de expresar estos puntos fruto de una experiencia intensa e ilusionada 2012-2015

Pamplona, 4 abril 2017

Firmado: Javier Aldave Villanueva

CONTESTACIÓN DE LA CÁMARA DE COMPTOS A LAS ALEGACIONES PRESENTADAS AL INFORME PROVISIONAL

Agradecemos al Consejero del Departamento de Salud, al excoordinador autonómico de trasplantes y al Director del Banco de Sangre y Tejidos las alegaciones que nos han presentado. Estas alegaciones se incorporan al informe provisional y se eleva éste a definitivo al considerar que constituye una explicación de la fiscalización realizada y no alteran su contenido, si bien esta Cámara quiere señalar lo siguiente:

CONTESTACIÓN AL CONSEJERO DEL DEPARTAMENTO DE SALUD

Respecto al criterio del informe que considera la necesidad de incluir la partida presupuestaria de subvención a ADONA en el programa presupuestario del Banco de Sangre, esta Cámara entiende que debe ser así teniendo en cuenta la redacción del artículo 4.b) de la Ley Foral 1/2013 que especifica el siguiente objetivo para este centro: *“promover e impulsar la donación gratuita y altruista en Navarra, así como contribuir a la ejecución de las infraestructuras y a la prestación de los servicios que se consideren necesario”*.

CONTESTACIÓN AL DIRECTOR DEL BANCO DE SANGRE Y TEJIDOS

- Respecto a la donación de sangre de cordón umbilical, extraña lo que se alega por parte del actual director del BSTN, ya que, según la información proporcionada por el exdirector de este centro, un objetivo para esta organización es la constitución como nodo para controlar los envíos. De hecho, el Consejero de Salud en sus alegaciones también menciona esta intención.

- En cuanto a los comentarios realizados sobre la ejecución presupuestaria, el informe recoge todos los ingresos imputados a las partidas presupuestarias del BSTN y no se nos indicó que existieran otros contabilizados en otras partidas. Respecto al convenio existente con Navarra-Biomed, no se registran los servicios por la cesión de productos celulares, ya que, al igual que ocurre con el resto de centros del SNS-O que colaboran con esta organización, la gestión económica de los mismos, se realiza por la Fundación Miguel Servet, constando un control exhaustivo y detallado al respecto.

- El informe sí incluye el personal que presta sus servicios en Tudela e incluso los puestos estructurales no incluidos en la plantilla tal y como se puede observar en el epígrafe IV.1.

- En relación con determinados aspectos sobre los cuales se pregunta por si se analizaron o no, esta Cámara reitera que, tal y como se indicó al director de este centro en anteriores reuniones, los objetivos del trabajo llevado a cabo se indican expresamente en el epígrafe III del presente informe sin que se hayan evaluado otros aspectos.

- Sobre la actividad y procedimientos, no existen errores en los datos presentados, ya que por un lado, constan el número de donaciones autólogas y por otro el número de unidades obtenidas de esas donaciones que siempre es superior. Lo mismo ocurre con las unidades de plasma obtenidas y las distribuidas que no tienen por qué coincidir o ser mayores o menores, ya que dependerá del stock existente y de posibles caducidades.

- Por otro lado, respecto al número de trasplantes de progenitores hematopoyéticos (médula ósea), efectivamente solo se han incluido los del CHN, ya que son los que se han llevado a cabo según el procedimiento analizado y recogido en el Anexo 4. Los autólogos efectuados por el Servicio de Hematología del CHN se realizan según otro procedimiento diferente que no hemos evaluado. Tampoco se han incluido los practicados por la CUN al igual que tampoco se han incluido los trasplantes de tejidos de esta organización.

- Esta Cámara reitera la afirmación del informe sobre el origen remunerado del plasma utilizado por las empresas para fabricar hemoderivados no procedentes del fraccionamiento. Sobre la alusión a la falta de datos sobre la necesidad de importar componentes sanguíneos de otras comunidades autónomas, hay que destacar que se omitieron al considerarse que no eran significativos; así, en 2015, supusieron el 0,1 por ciento del número de unidades obtenidas pero también se envió este mismo porcentaje a otras provincias por lo que se entendió que no era relevante.

• Finalmente, aplicando las normas de auditoría que rigen el trabajo que realiza esta institución, se describió una limitación al alcance del trabajo relativa a la posible existencia de gastos relacionados con el BSTN no contabilizados directamente en las partidas presupuestarias de este centro. Efectivamente, los que se señalan al respecto podrían considerarse gastos del centro pero en todo caso, reiteramos la afirmación de que serían poco significativos en el conjunto de gastos.

Pamplona, 7 de abril de 2017

La Presidenta, Asunción Olaechea Estanga

Convocatoria para la provisión en promoción interna restringida, mediante concurso-oposición, de una plaza vacante de Auditor al servicio de la Cámara de Comptos de Navarra

Propuesta de nombramiento

Después de realizada, el día 27 de abril, la segunda prueba de carácter teórico del concurso-oposición para proveer una vacante de Auditor al servicio de la Cámara de Comptos y otorgadas las

puntuaciones correspondientes, se hace pública la puntuación total acumulada por los aspirantes en las diferentes fases y pruebas del mismo:

APELLIDOS Y NOMBRE	Puntuación Concurso	Puntuación 1ª prueba práctica	Puntuación 2ª prueba práctica	Puntuación 1ª prueba teórica	Puntuación 2ª prueba teórica	Total
Aurrecoechea Gutiérrez, Miguel Ángel	17,15	15,00	10,50	13,50	13,50	69,65

De conformidad con estas puntuaciones y de acuerdo con lo dispuesto en la base 7.2 de la convocatoria, procede elevar a la Presidenta de la Cámara de Comptos propuesta de nombramiento a favor de D. Miguel Ángel Aurrecoechea Gutiérrez, por haber sido el candidato que ha obtenido

una mayor puntuación en el conjunto de esta convocatoria de concurso-oposición.

Pamplona, 28 de abril de 2017

El Secretario del Tribunal, José Luis Ezquerro Royo