



REAL DECRETO 2070/1999 DE 30 DE DICIEMBRE POR EL QUE SE REGULAN LAS ACTIVIDADES DE OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN CLÍNICA DE ÓRGANOS HUMANOS Y LA COORDINACIÓN TERRITORIAL EN MATERIA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

PREÁMBULO

Los progresos científico-técnicos de los últimos años en el campo de la medicina y de la biología y, concretamente, en lo relativo al diagnóstico de muerte encefálica, a la preservación de órganos y a la práctica de los trasplantes, hacen precisa la actualización de las disposiciones reglamentarias básicas que regulan estas materias, recogidas, fundamentalmente, en el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, que desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos.

La Ley 30/1979 establece que la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte. Según se recoge en los Criterios de Muerte del Dictamen de Candanchú de la Sociedad Española de Neurología (1993), la muerte puede ser secundaria a procesos que conduzcan primariamente a un daño completo e irreversible de las funciones encefálicas —muerte encefálica— o a procesos que conduzcan a un paro cardiorrespiratorio. Sin embargo, el Real Decreto 426/1980 reglamenta tan sólo la obtención de órganos viables para trasplante por fallecimiento en situación de muerte cerebral.

La realidad actual determina la validez de órganos obtenidos por fallecimiento en situación de parada cardíaca, siempre que se puedan aplicar procedimientos de preservación de órganos en la persona fallecida. Esta modalidad de obtención de órganos está validada por la realidad clínica y ampliamente admitida por los profesionales del trasplante de órganos, tanto a nivel nacional como internacional. Así se ratifica en la Conferencia sobre donantes en asistolia de Maastricht —Holanda— en marzo de 1995 y en el Documento de Consenso Español sobre donación de órganos en asistolia, de 27 de noviembre de 1995.

En este sentido la Proposición No de Ley aprobada el 17 de junio de 1997, insta al Gobierno a «proceder a la revisión y, en su caso, actualización de la normativa reguladora de los trasplantes y, en concreto, en los aspectos relativos a los criterios de muerte cerebral y la donación en asistolia». En los

mismos términos se manifestó la Junta de Jueces Decanos Electivos en su reunión de 6 de marzo de 1997, que ha sugerido «la modificación reglamentaria de los criterios de muerte, adecuándola a los avances de la comunidad científica».

En ese tipo de donaciones, y para mantener la viabilidad de los órganos, resulta imprescindible realizar precozmente técnicas de preservación de los órganos, encaminadas a disminuir el daño secundario a la isquemia que sufren los órganos en el tiempo que transcurre desde el diagnóstico de muerte hasta la extracción. Por tanto, ha de articularse un mecanismo eficaz y de suficiente agilidad que permita la inmediata autorización judicial para la obtención de los órganos en los casos en que ésta sea necesaria.

Por otro lado, el Real Decreto 426/1980, limita el diagnóstico de muerte cerebral a la tecnología disponible en el momento de su aprobación, impidiendo la incorporación de nuevos procedimientos, de probada eficacia y seguridad, para realizar dicho diagnóstico. Los profesionales sanitarios, en el momento actual, poseen mayores conocimientos científicos y disponen de nuevos avances tecnológicos con los que poder ayudarse para realizar el diagnóstico de muerte encefálica.

Asimismo, resulta necesario adecuar a la realidad actual las disposiciones que regulan los requisitos que deben reunir los centros para ser autorizados a realizar actividades de extracción y trasplante de órganos, adaptar los procedimientos administrativos a la distribución de competencias territoriales hoy existentes, y prever mecanismos de evaluación y supervisión de las citadas actividades.

La Ley 30/1979 prevé el funcionamiento de organizaciones especializadas autonómicas y estatales y la colaboración con entidades internacionales que hagan posible el intercambio y la rápida circulación de órganos para trasplante, con el fin de encontrar el receptor más idóneo. El progreso técnico y científico y el desarrollo en este campo del modelo sanitario territorial previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, hacen necesaria la actualización de estas organizaciones adaptadas a la actual distribución de competencias territoriales, de

forma que faciliten la coordinación, el rápido intercambio de información y una evaluación y supervisión de las citadas actividades.

El presente Real Decreto respeta y promueve los principios de altruismo, solidaridad, gratuidad, información, consentimiento informado de los donantes vivos, comprobación de la no oposición de los fallecidos y finalidad terapéutica previstos en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, así como el respeto a la confidencialidad y secreto conforme a lo previsto de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

Acorde con los avances en la materia de trasplante de órganos, se actualiza el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero (35, 10.2.- 439), sobre Ordenación de Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

En la elaboración de esta disposición se han tenido en cuenta las aportaciones y sugerencias de numerosos expertos, centros, entidades, corporaciones profesionales y sociedades científicas y otras entidades relacionadas con la materia.

El proyecto ha sido debatido con los representantes de las Comunidades Autónomas, en el seno de la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y sometido a informe del Pleno de dicho Consejo.

Este Real Decreto, en cuanto determina aspectos esenciales y comunes para la protección de la salud y de la seguridad de las personas, tanto de los donantes como de los posibles receptores, tiene la condición de normativa básica sanitaria, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.1 y en los apartados 7, 8, 9 y 13 del artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 149.1.16ª de la Constitución.

En su virtud, a propuesta conjunta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día

DISPONGO

Capítulo I: Ámbito de la norma

Artículo 1.—Ámbito de aplicación

El presente Real Decreto regula las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos humanos, incluida la donación, la extrac-

ción, la preparación, el transporte, la distribución y las actividades del trasplante y su seguimiento.

Artículo 2.—Normas y principios generales

1. En dichas actividades deberán respetarse los derechos a que se refiere el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las normas y principios recogidos en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos, concretamente los de voluntariedad, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro y anonimato de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano.

Asimismo, se garantizará la equidad en la selección y acceso al trasplante de los posibles receptores, y se adoptarán las medidas necesarias para minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades u otros riesgos y para tratar de asegurar las máximas posibilidades de éxito del órgano a trasplantar. Se establecerán sistemas de evaluación y control de calidad.

Artículo 3.—Definiciones

A los efectos de este Real Decreto, se entenderá por:

1. *Órgano*: aquella parte diferenciable del cuerpo humano, constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia.

Son, en este sentido, órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser extraídos y trasplantados de acuerdo con los avances científico-técnicos.

2. *Donante vivo*: se considera donante vivo a aquella persona que cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 9 del presente Real Decreto, efectúe la donación en vida de aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

3. *Donante fallecido*: se considera donante fallecido a aquella persona difunta de la que se pretende extraer órganos, que, cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 10 del presente Real Decreto, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición.

4. *Diagnóstico de la muerte*: El diagnóstico y certificación de la muerte de una persona, se basará en el cese irreversible de las funciones cardiorrespira-

torias o de las funciones encefálicas, conforme establece el artículo 10.

5. *Receptor*: es aquella persona que recibe el trasplante de un órgano con fines terapéuticos.

6. *Extracción de órganos*: proceso por el cual se obtienen el o los órganos de un donante vivo o fallecido para su posterior trasplante en uno o varios receptores.

7. *Trasplante de órganos*: utilización terapéutica de los órganos humanos que consiste en sustituir un órgano enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.

8. *Centro de extracción de órganos de donante vivo*: centro sanitario que cumpliendo los requisitos especificados en el artículo 11 del presente Real Decreto, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de extracción de órganos en donantes vivos.

9. *Centro de extracción de órganos de donantes fallecidos*: centro sanitario, que cumpliendo los requisitos especificados en el artículo 12 del presente Real Decreto, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de extracción de órganos en donantes fallecidos.

10. *Centro de trasplante/s de órgano/s*: centro sanitario, que cumpliendo los requisitos especificados en los artículos 15, 16, 17, 18 y en el Anexo II del presente Real Decreto, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de trasplante/s de órgano/s.

Capítulo II: Del respeto y la protección al donante y al receptor

Artículo 4.–Objetivos

1. La extracción de órganos humanos procedentes de donantes vivos o de fallecidos se realizará con finalidad terapéutica, es decir con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su receptor sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente.

2. En todo caso, la utilización de órganos humanos deberá respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos de la investigación biomédica.

Artículo 5.–Confidencialidad

1. No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de órganos humanos.

2. Los familiares del donante no podrán conocer la identidad del receptor, ni el receptor o sus

familiares la del donante y, en general, se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación. De esta limitación se excluyen los directamente interesados en el supuesto del artículo 9.

3. La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

4. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en los artículos 26 y 28 de la Ley General de Sanidad o, en su caso, conforme a lo que establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

Artículo 6.–Educación y formación

1. Las Autoridades Sanitarias promoverán la información y educación de la población en materia de donación y trasplantes, los beneficios que suponen para las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento supone.

2. Asimismo promoverán la formación continuada de los profesionales sanitarios relacionados con estas actividades.

Artículo 7.–Promoción y publicidad

1. La promoción de la donación u obtención de órganos humanos se realizará siempre de forma general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

2. La promoción y publicidad de los centros y actividades a los que se refiere este Real Decreto estarán sometidas a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes conforme establece el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Se entenderá por Administración Sanitaria competente la de la correspondiente Comunidad Autónoma donde radica el centro y la de la Administración General del Estado cuando las actividades de promoción o publicidad superen dicho ámbito.

3. Se prohíbe la publicidad de la donación de órganos o tejidos en beneficio de personas concretas, o de centros sanitarios o instituciones determinadas.

Artículo 8.–*Gratuidad de las donaciones*

1. No se podrá percibir gratificación alguna por la donación de órganos humanos por el donante, ni por cualquier otra persona física o jurídica.

2. La realización de los procedimientos médicos relacionados con la extracción no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido.

3. Se prohíbe hacer cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

4. No se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

Capítulo III: De la obtención, preservación y procesamiento de órganos

Artículo 9.–*Donante vivo de órganos: condiciones y requisitos*

1. La extracción de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante en otra persona podrá realizarse si se cumplen las siguientes condiciones y requisitos:

a) El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.

b) Debe tratarse de un órgano o parte de él, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

c) El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, debiendo otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.

d) No podrá realizarse la extracción de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la extracción de órganos a menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.

e) El destino del órgano extraído será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.

2. La extracción de órganos de donantes vivos se limitará a situaciones en las que puedan esperarse grandes posibilidades de éxito del trasplante y no se aprecie que se altere el libre consentimiento del donante a que se refiere el apartado 1 c) de este ar-

tículo. Será necesario un informe preceptivo del Comité de Ética del hospital trasplantador.

En ningún caso se extraerán ni se utilizarán órganos de donantes vivos cuando, por cualquier circunstancia, pudiera considerarse que media condicionamiento económico o de otro tipo, social o psicológico.

3. El estado de salud física y mental del donante deberá ser acreditado por un médico distinto del o de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, que informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.

Los anteriores extremos se acreditarán mediante un certificado médico que hará necesariamente referencia al estado de salud, a la información facilitada y a la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el interesado, y en su caso, cualquier indicio de presión externa al mismo. El certificado incluirá la relación nominal de otros profesionales que puedan haber colaborado en tales tareas con el médico que certifica.

4. Para proceder a la extracción de órganos de donante vivo, el interesado deberá otorgar por escrito su consentimiento expreso ante el Juez encargado del Registro Civil de la localidad de que se trate, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción y en presencia del médico al que se refiere el punto 3 de este artículo, del médico responsable del trasplante y de la persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención, según figure en el documento de autorización del centro.

El documento de cesión donde se manifiesta la conformidad del donante, será firmado por el interesado, el médico que ha de ejecutar la extracción y los demás asistentes. Cualquiera de ellos podrá oponerse eficazmente a la donación si albergan duda sobre que el consentimiento del donante se ha manifestado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. De dicho documento de cesión deberá facilitarse copia al interesado.

En ningún caso podrá efectuarse la extracción de órganos sin la firma previa de este documento.

5. Entre la firma del documento de cesión del órgano, y la extracción del mismo, deberán transcurrir al menos veinticuatro horas, pudiendo el donante revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna. Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización.

6. La extracción de órganos procedentes de donantes vivos sólo podrá realizarse en los centros sa-

nitarios expresamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. Las condiciones y requisitos que deberán reunir dichos centros son las que se señalan en el artículo 11 del presente Real Decreto.

7. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, deberá facilitarse al donante vivo asistencia sanitaria para su restablecimiento.

Artículo 10.–Extracción de órganos de fallecidos: condiciones y requisitos

1. La obtención de órganos de donantes fallecidos para fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen las condiciones y requisitos siguientes:

a) La persona fallecida, de la que se pretende extraer órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos, y será respetada cualquiera que sea la forma en la que se haya expresado.

En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil.

b) Siempre que se pretenda proceder a la extracción de órganos de donantes fallecidos en un centro autorizado, la persona a quien corresponda dar la conformidad para la extracción o en quien delegue, deberá realizar las siguientes comprobaciones pertinentes:

– Información sobre si el interesado hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares o de los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en el Libro de Registro de Declaraciones de Voluntad o en la historia clínica.

– Examen de la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo.

Siempre que las circunstancias no lo impidan, se deberá facilitar a los familiares presentes en el centro sanitario información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la extracción, restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria.

2. La extracción de órganos de fallecidos sólo podrá hacerse previa comprobación y certificación de la muerte realizadas en la forma, con los requisitos y por profesionales cualificados, con arreglo a lo establecido en este Real Decreto y teniendo en cuenta los protocolos incluidos en el Anexo I del presente Real Decreto, las exigencias éticas, los avances científicos en la materia y la práctica médica generalmente aceptada.

Los citados profesionales deberán ser Médicos, con cualificación o especialización adecuadas para esta finalidad, distintos de aquellos Médicos que hayan de intervenir en la extracción o el trasplante y no estarán sujetos a las instrucciones de éstos.

La muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias o del cese irreversible de las funciones encefálicas. Será registrada como hora de fallecimiento del paciente, la hora en que se completó el diagnóstico de la muerte.

3. El cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas se ajustarán a los protocolos incluidos en el Anexo I del presente Real Decreto.

En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la extracción de órganos, será exigible la existencia de un certificado de defunción extendido por un médico diferente de aquél que interviene en la extracción o el trasplante.

4. El cese irreversible de las funciones encefálicas esto es, la constatación de coma arreactivo de etiología estructural conocida y carácter irreversible se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas se ajustarán a los protocolos incluidos en el Anexo I del presente Real Decreto.

En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la extracción de órganos, será exigible la existencia de un certificado médico firmado por tres médicos, entre los que debe figurar un Neurólogo o Neurocirujano y el Jefe de Servicio de la Unidad Médica donde se encuentre ingresado, o su sustituto. En ningún caso dichos facultativos podrán formar parte del equipo extractor o trasplantador de los órganos que se extraigan.

5. En los casos de muerte accidental así como cuando medie una investigación judicial, antes de efectuarse la extracción de órganos deberá recabarse la autorización del Juez que corresponda, el cual previo informe del Médico Forense, deberá concederla siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales.

a) En los casos de muerte por parada cardiorrespiratoria se efectuarán, por el médico encargado de la extracción, las técnicas de preservación para ase-

gurar la viabilidad de los órganos, previa comunicación al Juzgado de Instrucción competente, a fin de que si lo estima necesario, pueda establecer cualquier limitación o indicación positiva para su práctica. Transcurrido el tiempo establecido en los protocolos referidos en el Anexo I desde la comunicación sin que el Juzgado haya formulado indicación alguna, se iniciarán las técnicas de preservación, extrayendo previamente muestras de líquidos biológicos y cualquier otra muestra que pudiera estimarse oportuna en un futuro de acuerdo con los protocolos referidos en el Anexo I de este Real Decreto. Estos protocolos regularán también la «cadena de custodia» de las muestras depositadas en el hospital, a disposición del Juez Instructor que determinará su destino.

b) La solicitud de la extracción de órganos deberá acompañarse del certificado de defunción referido en el apartado 3 ó 4 de este artículo, según se trate, junto con un informe médico explicativo de las circunstancias personales y de ingreso en el hospital, y una hoja acreditativa firmada por el responsable a quien corresponda dar la conformidad para la extracción, de que el médico o médicos que firman el certificado de defunción son distintos al que va a realizar la extracción de órganos y/o el trasplante.

6. Por parte del responsable al que corresponda dar la conformidad para la extracción o persona en quien delegue, según lo determinado para la autorización del centro en el artículo 11.3, se deberá extender un documento de autorización en el que se haga constancia expresa de que:

a) Se han realizado las comprobaciones sobre la voluntad del fallecido, establecidas en el punto 1. de este artículo, o de las personas que ostenten su representación legal.

b) Se ha facilitado la información a los familiares a la que se refiere el punto 1 de este artículo, siempre que las circunstancias objetivas no lo hayan impedido, haciendo constar esta última situación si ocurriera.

c) Se ha comprobado y certificado la muerte como se establece en el punto 3 ó 4, según corresponda, de este artículo y que se adjunta al documento de autorización dicho certificado médico de defunción.

d) En las situaciones de fallecimiento contempladas en el punto 5 de este artículo, se cuenta con la autorización del Juez que corresponda.

e) El centro hospitalario donde se va a realizar la extracción está autorizado para ello y que dicha autorización está en vigor.

f) Se hagan constar los órganos para los que no se autoriza la extracción, teniendo en cuenta las restricciones que puede haber establecido el donante

de acuerdo a lo que figura en el punto 1 de este artículo.

g) Se hagan constar el nombre, apellidos y cualificación profesional de los médicos que han certificado la defunción, y que ninguno de estos facultativos forma parte del equipo extractor o trasplantador.

Artículo 11.–Centros de extracción de órganos de donante vivo: requisitos generales y procedimientos para la concesión, renovación y extinción de la autorización de actividades

1. La extracción de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante en otra persona sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados por la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.

2. Para poder ser autorizados, los centros donde se realizan estas actividades deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Estar autorizado como centro de extracción de órganos procedentes de donantes fallecidos y como centro de trasplante del órgano para el que se solicita la autorización de extracción de donante vivo.

b) Disponer de personal médico y de enfermería suficiente y con acreditada experiencia para la correcta valoración del donante y la realización de la extracción.

c) Disponer de las instalaciones y material necesarios para garantizar la correcta realización de las extracciones.

d) Disponer de los servicios sanitarios necesarios para garantizar el adecuado estudio preoperatorio del donante y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que puedan surgir en el mismo.

e) Disponer de protocolos que aseguren la adecuada selección del donante, el proceso de la extracción y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo que garanticen la calidad de todo el proceso.

3. Sin perjuicio de la normativa específica al respecto de cada Comunidad Autónoma, el procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización a los centros para la realización de la extracción de donante vivo se ajustará a lo consignado en el artículo 12 de este Real Decreto sobre autorización a los centros de extracción de órganos de donantes fallecidos.

La autorización determinará la persona a quien, además del responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante, corresponde dar la confor-

midad para cada intervención, previa comprobación de que se cumplen las condiciones y requisitos señalados en el artículo 9 del presente Real Decreto.

Artículo 12.–Centros de extracción de órganos de donantes fallecidos: requisitos y procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización de actividades

1. La extracción de órganos de donantes fallecidos sólo podrá realizarse en centros sanitarios que hayan sido expresamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria competente de la correspondiente Comunidad Autónoma.

2. Para poder ser autorizados, los centros de extracción de órganos de donantes fallecidos deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Disponer de una organización y un régimen de funcionamiento que permita asegurar la ejecución de las operaciones de extracción de forma satisfactoria.

b) Disponer de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes que será responsable de coordinar los procesos de donación y extracción.

c) Garantizar la disponibilidad del personal médico y los medios técnicos que permitan comprobar la muerte en la forma indicada en el artículo 10 y ajustándose a los protocolos incluidos en el Anexo I del presente Real Decreto.

d) Disponer de personal médico, de enfermería, y de los servicios sanitarios y medios técnicos suficientes para la correcta valoración y mantenimiento del donante, de acuerdo al/ los protocolos incluidos en el Anexo I del presente Real Decreto.

e) Garantizar la disponibilidad de un laboratorio adecuado para la realización de aquellas determinaciones que se consideren en cada momento necesarias y que permitan una adecuada evaluación clínica del donante.

f) Garantizar la disponibilidad de las instalaciones, el personal médico y de enfermería así como del material necesarios para garantizar la correcta realización de las extracciones.

g) Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, donde se recogerán los datos necesarios que permitan identificar las extracciones realizadas, los órganos obtenidos y el destino de los mismos, con las correspondientes claves alfanuméricas que garanticen el anonimato y confidencialidad conforme a lo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 5 y que permita, en caso necesario, el adecuado seguimiento de los órganos obtenidos de un mismo donante.

h) Mantener un archivo de sueros durante un período mínimo de 10 años, al objeto de hacer, si son necesarios, controles biológicos.

i) Disponer del personal instalaciones y servicios adecuados para la restauración del cuerpo de la persona fallecida, una vez realizada la extracción. Así mismo se deberá permitir el acceso o visita de sus familiares y allegados si así se solicitara.

La autorización determinará la persona responsable a quien corresponde dar la conformidad para cada intervención, de acuerdo con lo establecido en el artículo 10.

3. Sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada Comunidad Autónoma, la solicitud de la autorización deberá contener:

a) El nombre del o de los responsables del proceso de donación y extracción.

b) Memoria con la descripción detallada de los medios que tiene el centro a su disposición, de acuerdo con los requisitos exigidos en el apartado 2 de este artículo.

4. *Duración:* concedida la autorización, ésta tendrá una duración por un período de vigencia determinado, al término del cual se podrá proceder a su renovación previa constatación por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a la concesión de la misma. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente.

5. *Modificaciones:* cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, responsables o funcionamiento del centro, deberá ser notificada a la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma y podrá dar lugar a la revisión de la autorización e incluso considerando la trascendencia de dichas modificaciones, podría llegarse a la extinción de la misma aun cuando no hubiera vencido el período de vigencia.

6. Las Comunidades Autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad y Consumo las decisiones que adopten en relación a la autorización de los centros de extracción de órganos de donantes fallecidos que se regulan en la presente disposición y que deban figurar en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

7. Los centros de extracción de órganos deberán proporcionar a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma toda la información que les sea solicitada en relación con la actividad autorizada.

8. *Extinción o suspensión de la autorización:* La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

9. Todos los centros sanitarios autorizados para la extracción de órganos adoptarán las medidas necesarias a fin de garantizar que todos los ciudadanos que en ellos ingresen y sus familiares tengan pleno

REAL DECRETO DE TRASPLANTES DE ORGANOS

conocimiento de la regulación sobre donación y extracción de órganos con fines terapéuticos.

Artículo 13.—*Transporte de órganos humanos*

El transporte de órganos desde el centro extractor hasta el centro trasplantador se efectuará en las condiciones y medios de transporte adecuados, según las características de cada órgano y se acompañará de la siguiente identificación y documentación:

1.º) Un etiquetado exterior en el que figure:

- a) Órgano: Tipo de órgano humano.
- b) Procedencia y destino del órgano: instituciones involucradas con el nombre de los responsables del envío y la recepción, sus direcciones y teléfonos de contacto.
- c) Día y hora de salida del hospital extractor.

2.º) La documentación que obligatoriamente deberá acompañar al envío será:

- a) Informe sobre las características del órgano y soluciones de preservación.
- b) Informe sobre las características del donante y relación de las pruebas o estudios realizados y sus resultados.

Artículo 14.—*Entrada o salida de órganos humanos de España para trasplante*

La entrada o salida de órganos humanos de España para trasplante será objeto de autorización previa por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo. Corresponde a la Organización Nacional de Trasplantes el ejercicio de esta competencia que se regirá por los siguientes criterios:

1. *Entrada de órganos humanos en España:* la Organización Nacional de Trasplantes admitirá la entrada de órganos humanos siempre que ésta se efectue a través de la conexión con una organización de intercambio de órganos legalmente reconocida en el país de origen. Además, deberá constatar que el órgano reúne las garantías éticas y sanitarias exigibles en España y que concurren las siguientes circunstancias:

- a) El órgano proviene de un donante fallecido.
- b) Existe receptor adecuado en España.
- c) Se dispone de un informe del centro extractor extranjero donde consten los estudios efectuados al donante necesarios para demostrar la validez del órgano y la ausencia de enfermedad transmisible susceptible de constituir un riesgo para el receptor.

2. *Salida de órganos humanos de España:* la Organización Nacional de Trasplantes admitirá la salida de órganos humanos siempre que ésta se efectue a través de la conexión con una organización de in-

tercambio de órganos legalmente reconocida en el país de destino. Además, deberá constatar que concurren las siguientes circunstancias:

- a) El órgano proviene de un donante fallecido.
- b) No existe receptor adecuado en España.
- c) Existe un receptor adecuado en el país de destino.

3. Las competencias del Estado en esta materia podrán ser objeto, en su caso, de encomienda de gestión en los términos previstos en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Capítulo IV: Del trasplante de órganos

Artículo 15.—*Requisitos para autorizar el trasplante de órganos humanos*

1. El trasplante de órganos humanos sólo se podrá efectuar en centros autorizados para ello, con el consentimiento previo y escrito del receptor o sus representantes legales conforme prevé el artículo 10.6 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, y previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone, así como de los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante del que se trate en cada caso.

2. El documento en el que se haga constar el consentimiento informado del receptor comprenderá: nombre del centro sanitario, fecha de su autorización para hacer trasplantes y nombre del receptor y, en su caso, el de los representantes que autorizan el trasplante. El documento tendrá que ser firmado por el médico que informó al receptor y por éste mismo o sus representantes. El documento quedará archivado en la historia clínica del paciente y se facilitará copia del mismo al interesado.

3. En la historia clínica del receptor se recogerán los datos necesarios que permitan identificar al donante, al órgano y al centro hospitalario del que procede el órgano trasplantado, con las correspondientes claves alfanuméricas que garanticen el anonimato y confidencialidad, conforme a lo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 5.

4. El responsable de la unidad médica o quirúrgica en la que haya de realizarse el trasplante, sólo podrá dar su conformidad si existen perspectivas fundadas de mejorar sustancialmente el pronóstico vital o las condiciones de vida del receptor, y que se han realizado entre donante y receptor los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante que en cada caso se trate.

Artículo 16.–*Procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización a los centros de trasplantes de órganos*

1. El trasplante de órganos humanos habrá de realizarse en centros sanitarios que hayan sido autorizados específicamente para cada una de sus modalidades por la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.

2. Sin perjuicio de la normativa específica establecida en cada Comunidad Autónoma al respecto, la solicitud de la autorización deberá contener:

- a) El tipo de trasplante a realizar.
- b) La relación de médicos responsables del equipo de trasplante, así como la documentación que acredite su cualificación.
- c) Memoria con la descripción detallada de los medios de que dispone el centro, de acuerdo con los requisitos exigidos para realizar la actividad correspondiente.

3. *Duración*: concedida la autorización, ésta tendrá una duración por un período de vigencia determinado, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa la constatación por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a la concesión de la misma. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente.

4. *Modificaciones*: cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, responsables o funcionamiento del centro, deberá ser notificada a la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma y podrá dar lugar a la revisión de la autorización e incluso, considerando la trascendencia de dichas modificaciones, podría llegar a la extinción de la misma aun cuando no hubiera vencido el período de vigencia.

5. La autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma, a la vista de los resultados obtenidos en los trasplantes realizados por el centro, podrá reconsiderar las autorizaciones concedidas.

6. Las Comunidades Autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad y Consumo las decisiones que adopten en relación con los centros trasplantadores de órganos humanos que se regulan en la presente disposición y que deban figurar en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

7. Los centros de trasplante de órganos humanos deberán proporcionar al órgano competente de la Comunidad Autónoma toda la información que les sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

8. Las distintas modalidades de trasplante de órganos que existen o pudieran aparecer como fruto

del desarrollo científico-técnico, podrán ser contempladas en las siguientes tres situaciones:

a) *Modalidades expresamente autorizadas, a través de normativa, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, en las que se desarrollan los requisitos técnicos y condiciones mínimas que han de cumplir los centros y servicios que vayan a realizarlas*: la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma que corresponda, una vez comprobado el cumplimiento de dichas condiciones y requisitos, podrá, de acuerdo a su propio criterio, conceder la autorización.

b) *Modalidades para las que no existe regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo ni normativa propia de la Comunidad Autónoma correspondiente*: la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma que corresponda podrá autorizar con carácter provisional a un determinado centro y servicio para su desarrollo, debiendo comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo la decisión tomada.

c) *Modalidades para las que existe una regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo en la que se prohíbe su iniciación o se suspende su desarrollo*: dicha prohibición o suspensión será dictada por el Ministerio de Sanidad y Consumo, oídas o a propuesta de las entidades o sociedades de carácter científico que sean pertinentes en cada caso, y en consideración a especiales circunstancias de riesgo para los pacientes.

Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas no otorgarán o retirarán las autorizaciones que pudieran haber otorgado a los centros y servicios en dichas modalidades expresamente prohibidas o suspendidas.

9. *Extinción o suspensión de la autorización*: La autorización de los centros para trasplantar órganos humanos podrá ser revocada o suspendida conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Artículo 17.–*Centros de trasplante de órganos humanos: requisitos generales mínimos*

El trasplante de órganos humanos sólo podrá realizarse en aquellos centros sanitarios que dispongan de autorización específica para su práctica conforme a los requisitos señalados en el artículo anterior.

Para poder ser autorizados, los centros trasplantadores de órganos humanos deberán reunir los siguientes requisitos generales mínimos:

1. Estar autorizado como centro extractor de órganos de donantes fallecidos y acreditar de una actividad suficiente como para garantizar la viabilidad y calidad del programa de trasplante.

2. Disponer de una organización sanitaria y un régimen de funcionamiento adecuado para realizar la intervención que se solicita.

3. Disponer de los servicios sanitarios necesarios para garantizar la realización, el seguimiento adecuado y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que la práctica de este trasplante precise.

4. Disponer de la unidad médica, quirúrgica con el personal sanitario suficiente y con demostrada experiencia en el tipo de trasplante del que se trate.

5. Garantizar la disponibilidad de facultativos especialistas con experiencia probada en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones del trasplante a desarrollar.

6. Disponer de las instalaciones y material necesarios para garantizar un adecuado proceso de trasplante, tanto en el preoperatorio como en la intervención en sí y el postoperatorio.

7. Disponer de un Servicio de Anatomía Patológica con los medios técnicos y humanos necesarios para el estudio de complicaciones asociadas al trasplante y poder realizar los posibles estudios post-mortem.

8. Disponer de un Laboratorio de Microbiología donde se puedan efectuar los controles de las complicaciones infecciosas que presenten los pacientes.

9. Disponer de una Comisión de Trasplante y de aquellos protocolos que aseguren la adecuada selección de los receptores, el proceso de trasplante y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo que garanticen la calidad de todo el procedimiento terapéutico.

10. Disponer de una Unidad de Coordinación Hospitalaria de Trasplantes.

11. Disponer de un registro, de acceso restringido y confidencial, donde constarán los trasplantes realizados con los datos precisos para la identificación de los donantes, de tal forma que permita en caso necesario el adecuado seguimiento de los órganos trasplantados en el centro.

12. Disponer de un registro adecuado que permita evaluar la actividad de los trasplantes realizados en el centro, así como los resultados obtenidos.

13. Garantizar la disponibilidad de un laboratorio de Inmunología y una Unidad de Histocompatibilidad con los medios técnicos y humanos necesarios para garantizar la correcta realización de los estudios inmunológicos necesarios para la monitorización pre y postrasplante.

14. Las unidades médicas y quirúrgicas implicadas en los diferentes tipos de trasplantes se adecuarán, en todo momento, a los progresos científicos existentes en la materia y seguirán protocolos diagnósticos y terapéuticos actualizados de acuerdo a la práctica médica generalmente aceptada.

Artículo 18.—Centros de trasplante de órganos humanos: requisitos específicos mínimos

Además de los requisitos generales establecidos en el artículo anterior, los centros de trasplante de órganos humanos deberán reunir los requisitos específicos mínimos que figuran en el Anexo II de este Real Decreto, para las modalidades que en el mismo se detallan.

Capítulo V: De la coordinación interterritorial de actividades relacionadas con la donación y el trasplante

Artículo 19.—Organización Nacional de Trasplantes

1. La Organización Nacional de Trasplantes, a quien corresponde el ejercicio de las competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de obtención y trasplante de órganos, se constituye como la unidad técnica operativa que, siguiendo los principios de cooperación, eficacia y solidaridad, tiene como finalidad la de coordinar las actividades de donación, extracción, preservación, distribución, intercambio y trasplante de órganos y tejidos en el conjunto del sistema sanitario español.

2. La Organización Nacional de Trasplantes se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Subsecretaría del Departamento, y estará dirigida por un Coordinador Nacional, nombrado por el Ministro de Sanidad y Consumo, con rango de Subdirector General.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo deberá asignar a la Organización Nacional de Trasplantes los medios necesarios para el desarrollo de sus actividades, incluidas las estructuras y organizaciones de apoyo, dotadas de la flexibilidad y autonomía que requiera el ejercicio más eficiente de sus funciones.

4. La Organización Nacional de Trasplantes coordinará sus actividades con las estructuras de coordinación existentes en las Comunidades Autónomas.

5. Sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, la Organización Nacional de Trasplantes desarrollará las siguientes actividades:

a) Coordinación de la distribución e intercambio de órganos y tejidos para su trasplante.

b) Actualización y gestión de las listas de espera de ámbito nacional para trasplantes de órganos y tejidos.

c) Coordinación de la logística del transporte de equipos de trasplante y de órganos y/o tejidos humanos para trasplante.

d) Promoción de estudios e investigaciones que puedan hacer progresar los conocimientos y las tec-

nologías relacionadas con la obtención de órganos y tejidos y su trasplante.

e) Recogida, análisis, elaboración y difusión de datos sobre la actividad de extracción y trasplante de órganos y tejidos.

f) Desarrollo y mantenimiento de registros de origen y destino de los órganos y tejidos obtenidos con la finalidad de trasplante.

g) Establecimiento de medidas para garantizar la calidad y seguridad de los órganos y tejidos obtenidos para trasplante.

h) Información, promoción y difusión de las actividades de donación y trasplante de órganos y tejidos a las administraciones sanitarias, profesionales sanitarios, agentes sociales y público en general.

i) Promoción de la formación continuada del personal sanitario que realice estas actividades.

j) Cooperación con organismos y organizaciones internacionales semejantes en todas aquellas acciones que se acuerden por estimarse beneficioso en el campo de los trasplantes.

k) Aquellas otras funciones que pueda asignarle el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 20.—Unidades autonómicas, sectoriales y hospitalarias de trasplantes

1. Las Comunidades Autónomas establecerán Unidades de Coordinación Autonómica de Trasplantes, dirigidas por un Coordinador Autonómico, nombrado por la autoridad competente en cada caso. Estas Unidades colaborarán en el cumplimiento de los objetivos generales que fije la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Corresponde a las Comunidades Autónomas dotar de la infraestructura y medios a las unidades autonómicas para el adecuado desarrollo de sus funciones.

2. En aquellas Comunidades que se considere necesario se podrán establecer Unidades de Coordinación Sectorial.

3. Se establecerán Unidades de Coordinación Hospitalaria, dotadas de infraestructura y medios necesarios, en todos los centros autorizados para la extracción y trasplante de órganos y tejidos.

Artículo 21.—Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

1. La Comisión Permanente de Trasplantes será la Comisión asesora del Sistema Nacional de Salud en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos. Esta Comisión dependerá del Consejo Interterritorial del SNS, al que deberá dar puntual cuenta de sus actividades.

2. El presidente de la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial, será designa-

do —a propuesta de la Comisión Permanente de Trasplantes— por el Ministro de Sanidad y Consumo en su calidad de Presidente del Consejo Interterritorial del SNS, organismo que habrá de ratificar dicho nombramiento.

3. Esta Comisión estará integrada por el Coordinador Nacional de Trasplantes y los Coordinadores Autonómicos de Trasplantes de cada Comunidad Autónoma.

Capítulo VI: De la inspección, supervisión y medidas cautelares

Artículo 22.—Inspección, supervisión de actividades y medidas cautelares

1. La inspección y supervisión de las unidades de coordinación de trasplantes y centros que participan en los procedimientos de la actividad extractora y/o transplantadora corresponden a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma. A este fin, las unidades y centros deberán proporcionar toda la información en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

2. Si se detectase una actuación o situación irregular que pudiera comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, se procederá a adoptar las medidas preventivas y cautelares a que se refieren los artículos 5.4, 12 y 16 de este Real Decreto, y a notificarlo inmediatamente a la Unidad de Coordinación Autonómica correspondiente y a la Organización Nacional de Trasplantes a fin de adoptar las medidas pertinentes.

Artículo 23.—Infracciones y sanciones

En las infracciones en materia de utilización de ficheros conteniendo datos personales se estará a lo dispuesto en el Título VII de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, y en los restantes aspectos a lo establecido con carácter general en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposiciones Adicionales

Primera. Carácter básico

Sin perjuicio de su posible incidencia en el ámbito de los derechos de la personalidad, el presente Real Decreto tiene carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.6º de la Constitución y en el artículo 40 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, excepto el ar-

REAL DECRETO DE TRASPLANTES DE ORGANOS

título 14 que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior.

Segunda. *Prestaciones de trasplantes en el Sistema Nacional de Salud*

Se modifica el apartado j) del párrafo 5º del punto 3 (Atención especializada) del Anexo I del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de Prestaciones Sanitarias, en lo relativo a las prestaciones de trasplantes con cargo al Sistema Nacional de Salud, que pasará a tener la siguiente redacción:

«j) Trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano, conforme a la legislación expresa en la materia y siempre que presenten una eficacia terapéutica comprobada.»

Tercera. *Transporte de material potencialmente peligroso*

En el transporte de órganos potencialmente infecciosos o que necesiten sustancias peligrosas para su conservación, se observarán las disposiciones contenidas en las reglamentaciones nacionales e internacionales sobre transporte de mercancías peligrosas.

Cuarta. *Evaluación y acreditación de centros y servicios*

En el desarrollo de lo previsto en el artículo 19 del presente Real Decreto, y en el ejercicio de las competencias establecidas en el artículo 70.2.d) de la Ley 14/1986, General de Sanidad, la Organización Nacional de Trasplantes —previo acuerdo de la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial—, y a demanda de las diferentes Administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas y Servicios de Salud, podrá actuar como entidad técnica para la evaluación y acreditación de los centros y servicios autorizados al amparo de lo establecido en el presente Real Decreto.

Quinta. *Supresión de órganos*

Al objeto de disponer la dotación de recursos necesarios para la constitución de la Organización Nacional de Trasplantes, de acuerdo con lo previsto en el presente Real Decreto, se suprime la Subdirección General de Programas de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Disposición Transitoria

Los centros que tuvieran concedida la autorización para las modalidades actualmente existentes de

desarrollo de extracción y trasplante de órganos humanos, no precisarán nueva autorización según las normas que contiene el presente Real Decreto hasta que finalice el período de vigencia de su autorización actual. En cualquier caso, a instancia del centro, o por orden de la Comunidad Autónoma, podrá aplicarse de forma inmediata el procedimiento de autorización que en el presente texto se regula.

Disposición Derogatoria Única

Quedan derogadas, en cuanto pudieran estar vigentes, las siguientes disposiciones:

1. El Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos.

2. La Resolución de 27 de junio de 1980, de la Secretaría de Estado para la Sanidad, por la que se desarrolla el Reglamento de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos.

3. Los artículos del primero al decimoquinto, ambos inclusive, de la Resolución de 27 de junio de 1980, de la Secretaría de Estado para la Sanidad, sobre la Organización Nacional de Trasplantes y los laboratorios de histocompatibilidad.

4. Orden de 25 de agosto de 1980 por la que se crea la Comisión Asesora de Trasplantes.

5. Orden de 29 de noviembre de 1984, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se determinan los criterios mínimos básicos y comunes para la acreditación de Centros para la práctica de trasplantes de corazón y corazón-pulmón.

6. Orden de 7 de marzo de 1986, del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre nombramiento del Coordinador de Trasplantes en Hospitales de la Seguridad Social.

Disposiciones Finales

Primera. Exclusiones

Quedan excluidos del ámbito de este Real Decreto:

a) Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo V del presente Real Decreto, la extracción e implante de tejidos humanos que se regirán por lo dispuesto en el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos. El cordón umbilical y los progenitores hematopoyéticos obtenidos a su través no se consideran productos de desecho y quedan regulados por el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.

ANEXO I

Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes fallecidos*1. Diagnóstico y certificación de muerte:*

El diagnóstico y certificación de muerte de una persona, se basará en la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias (muerte por parada cardiorrespiratoria) o de las funciones encefálicas (muerte encefálica), conforme establece el artículo 10 del presente Real Decreto

*2. Criterios diagnósticos de muerte encefálica**1. Condiciones diagnósticas:*

Coma de etiología conocida y de carácter irreversible. Debe haber evidencia clínica o por neuroimagen de lesión destructiva en el Sistema Nervioso Central compatible con la situación de muerte encefálica.

2. Exploración clínica neurológica

2.1 El diagnóstico de muerte encefálica exige siempre la realización de una exploración neurológica que debe ser sistemática, completa y extremadamente rigurosa.

2.2 Inmediatamente antes de iniciar la exploración clínica neurológica hay que comprobar si el paciente presenta:

- Estabilidad hemodinámica.
- Oxigenación y ventilación adecuadas.
- Temperatura corporal > 32° C.
- Ausencia de alteraciones metabólicas, sustancias o fármacos depresores del Sistema Nervioso Central, que pudieran ser causantes del coma.
- Ausencia de bloqueantes neuromusculares.

2.3. Los tres hallazgos fundamentales en la exploración neurológica son los siguientes:

- Coma arreactivo, sin ningún tipo de respuestas motoras o vegetativas al estímulo algésico producido en el territorio de los nervios craneales; no deben existir posturas de descerebración ni de decortificación.

- Ausencia de reflejos troncoencefálicos: reflejos fotomotor, corneal, oculocefálicos, oculovestibulares, nauseoso y tusígeno) y de la respuesta cardíaca a la infusión intravenosa de 0,04 mg/Kg de sulfato de atropina (test de atropina).

- Apnea, demostrada mediante el «test de apnea», comprobando que no existen movimientos respiratorios torácicos ni abdominales durante el tiempo de

b) La hemodonación, sangre y plasma humanos, bancos de sangre y productos sanitarios, que se regulan por el Real Decreto 1945/1985 de 9 de octubre, Real Decreto 478/1993, de 2 de abril y Real Decreto 1845/1993, de 22 de octubre y demás disposiciones especiales en la materia.

c) Los embriones y fetos humanos, sus células, tejidos y órganos que se regulan por lo establecido en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, y demás disposiciones especiales en la materia.

d) Los gametos, que se regulan por lo dispuesto en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida y demás disposiciones especiales en la materia.

e) La mera obtención de sustancias, órganos o tejidos humanos con la finalidad exclusiva de realizar estudios y análisis clínicos u otros fines diagnósticos o terapéuticos

f) El pelo, las uñas, la placenta y otros productos humanos de desecho.

g) La realización de autopsias clínicas, conforme a lo establecido en la Ley 29/1980, de 21 de junio, y en el Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio.

h) La donación/consentimiento de una persona para que su cadáver pueda ser utilizado para estudio, enseñanza o investigación.

Segunda. Gasto público

La constitución de la Organización Nacional de Trasplantes, como órgano directivo, con rango de Subdirección General, y la aprobación de su relación de puestos de trabajo, que deberá efectuarse de forma conjunta por los Ministerios de Economía y Hacienda y de Administraciones Públicas, en el seno de la Comisión Ejecutiva de la Comisión Interministerial de Retribuciones, no llevará aparejada incremento de gasto público.

Tercera. Actualizaciones de los protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos en donantes fallecidos

El Ministerio de Sanidad y Consumo actualizará los protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes fallecidos incluidos en el Anexo I del presente Real Decreto, según el avance de los conocimientos científico-técnicos en la materia, previo dictamen de la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial. Estas actualizaciones serán objeto de promulgación y publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Cuarta. Entrada en vigor

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

desconexión del respirador suficiente para que la PCO₂ en sangre arterial sea superior a 60 mm de Hg.

2.4. La presencia de actividad motora de origen espinal espontánea o inducida, no invalida el diagnóstico de la muerte encefálica.

2.5. Condiciones que dificultan el diagnóstico clínico de muerte encefálica.

Determinadas situaciones clínicas pueden dificultar o complicar el diagnóstico clínico de muerte encefálica, al impedir que la exploración neurológica sea realizada de una forma completa o con la necesaria seguridad. Tales condiciones son:

- Pacientes con graves destrozos del macizo craneofacial o cualquier otra circunstancia que impida la exploración de los reflejos troncoencefálicos.
- Intolerancia al test de la apnea.
- Hipotermia (temperatura central inferior a 32° C).
- Intoxicación o tratamiento previo con dosis elevadas de fármacos o sustancias depresoras del Sistema Nervioso Central.
- Niños menores de un año de edad.

3. *Período de observación*

El período de observación debe valorarse individualmente, teniendo en cuenta el tipo y gravedad de la lesión causante, así como las pruebas instrumentales realizadas.

Siempre que el diagnóstico sea únicamente clínico, se recomienda repetir la exploración neurológica según los siguientes períodos:

- A las 6 horas: en los casos de lesión destructiva conocida.
- A las 24 horas: en los casos de encefalopatía anóxica.
- Si se sospecha o existe intoxicación por fármacos o sustancias depresoras del Sistema Nervioso Central, el período de observación debe prolongarse, a criterio médico, de acuerdo a la vida media de los fármacos o sustancias presentes y a las condiciones biológicas generales del paciente.

Los períodos de observación reseñados pueden acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas (ver apartado 4).

4. *Pruebas instrumentales de soporte diagnóstico*

Desde un punto de vista científico no son obligatorias excluyendo las siguientes situaciones:

1. Las referidas en el apartado 2.5.
2. En ausencia de lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen.

3. Cuando la lesión causal sea primariamente infratentorial.

Sin embargo, con el fin de complementar el diagnóstico y acortar el período de observación, sería recomendable la realización de alguna prueba instrumental.

En el caso particular de que la etiología causante del coma sea de localización infratentorial, la prueba instrumental a realizar debe demostrar la existencia de lesión irreversible de los hemisferios cerebrales (Electroencefalograma o prueba de flujo sanguíneo cerebral).

4.1. El número y tipo de test diagnósticos instrumentales a utilizar debe valorarse de forma individual, atendiendo a las características particulares de cada caso y a las aportaciones diagnósticas de las técnicas empleadas. Las pruebas instrumentales diagnósticas son de dos tipos:

- a) Pruebas que evalúan la función neuronal:
 - Electroencefalografía
 - Potenciales evocados
- b) Pruebas que evalúan el flujo sanguíneo cerebral:
 - Arteriografía cerebral de los 4 vasos.
 - Angiografía cerebral por sustracción digital (arterial o venosa).
 - Angiogammagrafía cerebral con radiofármacos capaces de atravesar la barrera hematoencefálica intacta.
 - Sonografía doppler transcraneal.

En un futuro, podrán añadirse aquellas pruebas instrumentales de soporte diagnóstico que acrediten absoluta garantía diagnóstica.

4.2. Diagnóstico de muerte encefálica no complicado.

Ante un coma de causa conocida, y una vez excluida la existencia de situaciones que pudieran dificultar el diagnóstico clínico (apartado 2.5.), un paciente que presente una exploración clínica de muerte encefálica y una prueba instrumental de soporte diagnóstico concluyente, puede ser diagnosticado de muerte encefálica, sin ser preciso esperar el período de observación a que hace referencia el apartado 3.

4.3. Diagnóstico de muerte encefálica en situaciones especiales.

En aquellas condiciones clínicas en las que existen circunstancias que dificultan o complican el diagnóstico clínico (apartado 2.5.), cuando no haya lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen y cuando exista una lesión causal que sea primariamente infratentorial, además de la exploración neurológica deberá realizarse, al menos, una prueba instrumental de soporte diagnóstico confirmatoria.

4.4. Recién nacidos, lactantes y niños:

4.4.1. El diagnóstico clínico de muerte encefálica en recién nacidos, lactantes y niños, se basa en los mismos criterios que en los adultos, aunque con algunas peculiaridades. La exploración neurológica en neonatos y lactantes pequeños debe incluir los reflejos de succión y búsqueda. En neonatos, especialmente los pretérmino, la exploración clínica debe repetirse varias veces, ya que algunos reflejos del tronco pueden no haberse desarrollado o ser de incipiente aparición, lo que hace a estos reflejos muy vulnerables.

4.4.2. El período de observación varía con la edad y con las pruebas instrumentales realizadas:

- Neonatos pretérmino: Aunque no existen recomendaciones internacionalmente aceptadas, se deben realizar dos exploraciones clínicas y dos Electroencefalogramas separados por al menos, 48 horas. Este período de observación puede reducirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

- Recién nacidos a término hasta 2 meses: 2 exploraciones clínicas y 2 Electroencefalogramas separados por al menos, 48 horas. Este período de observación puede reducirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

- Desde 2 meses a 1 año: 2 exploraciones clínicas y 2 Electroencefalogramas separados por al menos 24 horas. La segunda exploración clínica y el electroencefalograma pueden omitirse si se demuestra por medio de una prueba diagnóstica la ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

- Entre 1 y 2 años: 2 exploraciones clínicas separadas por 12 horas (en presencia de lesión destructiva) o 24 horas (cuando la causa del coma es encefalopatía anóxica isquémica). Estos periodos de observación pueden reducirse si disponemos de una prueba diagnóstica adicional.

3. Diagnóstico de muerte por parada cardiorrespiratoria

1. Diagnóstico:

1.1. El diagnóstico de muerte por criterios cardiorrespiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de latido cardíaco, demostrado por la ausencia de pulso central o por trazado electrocardiográfico, y de ausencia de respiración espontánea, ambas cosas durante un período no inferior a 5 minutos.

1.2. La irreversibilidad del cese de las funciones cardiorrespiratorias se deberá constatar tras el adecuado período de aplicación de maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada. Este período,

así como las maniobras a aplicar se ajustarán dependiendo de la edad y circunstancias que provocaron la parada cardiorrespiratoria. En todo momento deberán seguirse los pasos especificados en los protocolos de reanimación cardiopulmonar avanzada que periódicamente publican las sociedades científicas competentes.

1.3. En los casos de temperatura corporal inferior a 32 grados se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad de la parada y por lo tanto el diagnóstico de muerte.

2. Maniobras de mantenimiento de viabilidad y preservación

El equipo encargado del procedimiento de preservación o extracción sólo iniciará sus actuaciones cuando el equipo médico responsable del proceso de reanimación cardiopulmonar haya dejado constancia escrita de la muerte especificando la hora del fallecimiento.

En los casos que sea necesaria la autorización judicial según lo especificado en el artículo 10 de presente Real Decreto, se procederá como sigue:

a) Se podrán reanudar las maniobras de mantenimiento de flujo sanguíneo a los órganos y se realizará la oportuna comunicación al Juzgado de Instrucción sobre la existencia de un potencial donante.

b) Tras la respuesta positiva del Juzgado o bien transcurridos 15 minutos sin respuesta negativa del mismo, se podrá proceder a la extracción de una muestra de sangre de 20 cc y si fuera posible de 20 cc orina y 20 cc de jugos gástricos (según el protocolo adjunto de cadena de custodia) que quedarán a disposición del Juzgado de Instrucción. Posteriormente se procederá a iniciar las maniobras de preservación.

c) Una vez obtenida la correspondiente autorización judicial según lo establecido en el artículo 10 de este Real Decreto, se podrá proceder a la extracción de órganos.

CADENA DE CUSTODIA	
NOMBRE Y Nº Hª CLÍNICA DEL DONANTE	
JUZGADO Nº CIUDAD Nº EXPTE. JUDICIAL.....	
IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO DE TRASPLANTE	
COORDINADOR DE TRASPLANTE D.	
CIRUJANO DR. D/Dª	
CIRUJANO DR. D/Dª	
D.U.E D/Dª	
D.U.E D/Dª	

TOMA DE MUESTRAS REALIZADAS		
SANGRE: LUGAR DE EXTRACCIÓNVOLUMEN		
ORINA: SI/NO VOLUMENMOTIVO DE LA AUSENCIA DE EXTRACCIÓN		
CONTENIDO GÁSTRICO: SI/NO VOLUMENMOTIVO DE LA AUSENCIA DE EXTRACCIÓN		
CADENA DE CUSTODIA		
TOMA DE MUESTRAS: DÍAHORA		
MUESTRAS ENVASADAS Y ETIQUETADAS POR (coordinador de trasplantes)		
TIPO SELLO Y NÚMERO PRECINTO: LACRE / TINTA Nº Hª CLÍNICA.....		
CONDICIONES DE ALMACENAJE: REFRIGERACIÓN/CONGELACIÓN		
RECEPCIÓN EN JUZGADO: DÍA HORA		
TRANSPORTE EFECTUADO POR D. (persona nombrada por el coordinador)		
RECEPCIONADO EN EL JUZGADO POR D.....		
Firma Coordinador	Firma Juzgado	Firma delegada por el Coordinador

ANEXO II

Requisitos específicos de los centros de trasplantes de órganos

1. Los requisitos específicos de los centros de trasplante de órganos serán los siguientes:

- a) *Para la realización de trasplantes renales:*
 - Disponer de una Unidad de Nefrología, y de Urología y/o de Cirugía General y Digestiva y/o Cirugía Vasculat con personal suficiente y con demostrada experiencia para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.
- b) *Para la realización de trasplantes cardíacos:*
 - Disponer de una Unidad de Cardiología y Cirugía Cardíaca con personal suficiente y con demostrada experiencia en cirugía cardíaca que precise circulación extracorpórea y la disponibilidad de una Unidad de Hemodinámica con la experiencia necesaria en técnicas de cardiología invasiva para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento y tratamien-

to de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

- c) *Para la realización de trasplantes pulmonares:*
 - Disponer de una Unidad de Neumología y Cirugía Torácica con personal suficiente y demostrada experiencia en cirugía pulmonar y la disponibilidad de realización de pruebas de función respiratoria necesarias para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.
 - d) *Para la realización de trasplantes de corazón-pulmón:*
 - Los centros deberán cumplir los requisitos especificados para la realización de trasplantes cardíacos y pulmonares.
 - e) *Para la realización de trasplantes hepáticos:*
 - Disponer de una Unidad de Gastroenterología-Hepatología y de Cirugía General y Digestiva con personal suficiente y demostrada experiencia en cirugía hepatobiliar para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.
 - f) *Para la realización de trasplantes pancreáticos:*
 - Disponer de una Unidad de Endocrinología y de Cirugía General y Digestiva o de Urología con personal suficiente y con demostrada experiencia en cirugía hepatobilio-pancreática para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.
 - g) *Para la realización de trasplantes intestinales:*
 - Disponer de una unidad de Gastroenterología y de Cirugía General y Digestiva con personal suficiente y demostrada experiencia en cirugía intestinal para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.
2. Para la realización de cualquier otro trasplante múltiple de órganos sólidos, será imprescindible estar autorizado como centro de trasplante de cada órgano a trasplantar.
3. Para el caso de trasplantes infantiles será necesario disponer de una autorización específica del centro, en la que se tendrá en cuenta la disponibilidad de medios adecuados y del personal facultativo con la experiencia suficiente para ello.