

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

Artículo 1. La cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos, para ser utilizados con fines terapéuticos, sólo podrán realizarse con arreglo a lo establecido por la presente Ley y por las disposiciones que se dicten para su desarrollo.

Artículo 2. No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos. Se arbitrarán los medios para que la realización de estos procedimientos no sea en ningún caso gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

Artículo 3. El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social autorizará expresamente los Centros sanitarios en que pueda efectuarse la extracción de órganos humanos. Dicha autorización determinará a quién corresponde dar la conformidad para cada intervención.

Artículo 4. La obtención de órganos procedentes de un donante vivo, para su ulterior injerto o implantación en otra persona, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

- a. Que el donante sea mayor de edad.
- b. Que el donante goce de plenas facultades mentales y haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión. Esta información se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como a los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.
- c. Que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo, por escrito, ante la autoridad pública que reglamentariamente se determine, tras las explicaciones del Médico que ha de efectuar la extracción, obligado éste también a firmar el documento de cesión del órgano. En ningún caso podrá efectuarse la extracción sin la firma previa de este documento.
A los efectos establecidos en esta Ley, no podrá obtenerse ningún tipo de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o por cualquiera otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente.
- d. Que el destino del órgano extraído sea su trasplante a una persona determinada, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida, garantizándose el anonimato del receptor.

Artículo 5.

1. La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte. Cuando dicha comprobación se base en la existencia de datos de irreversibilidad que las lesiones cerebrales y, por tanto, incompatibles con la vida, el certificado de defunción será suscrito por tres Médicos, entre los que deberán figurar, un Neurólogo o Neurocirujano y el Jefe del Servicio de la Unidad médica correspondiente, o su sustituto; ninguno de estos facultativos podrá formar parte del equipo que vaya a proceder a la obtención del órgano o a efectuar el trasplante.
2. La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición.
3. Las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste se considerarán, asimismo, como donantes, si no consta oposición expresa del fallecido.

A tales efectos debe constar la autorización del Juez al que corresponda el conocimiento de la causa, el cual deberá concederla en aquellos casos en que la obtención de los órganos no obstaculizare la instrucción del sumario por aparecer debidamente justificadas las causas de la muerte.

Artículo 6. El responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante sólo podrá dar su conformidad si se cumplen los siguientes requisitos:

- a. Que el receptor sea plenamente consciente del tipo de intervención que va a efectuarse, conociendo los posibles riesgos y las previsibles ventajas que, tanto física como psíquicamente, puedan derivarse del trasplante.
- b. Que el receptor sea informado de que se han efectuado en los casos precisos los necesarios estudios inmunológicos de histocompatibilidad u otros que sean procedentes, entre donante y futuro receptor, efectuados por un laboratorio acreditado por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social.
- c. Que el receptor exprese por escrito su consentimiento para la realización del trasplante cuando se trate de un adulto jurídicamente responsable de sus actos, o por sus representantes legales, padres o tutores, en caso de pacientes con déficit mental o menores de edad.

Artículo 7.

1. Se facilitará la constitución de Organizaciones a nivel de Comunidad Autónoma y Nacional y se colaborará con Entidades internacionales que hagan posible el intercambio y la rápida circulación de órganos para trasplante, obtenidos de personas fallecidas, con el fin de encontrar el receptor más idóneo.
2. Por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social se dictarán normas reguladoras del funcionamiento y

control de los «bancos» de órganos que por su naturaleza permitan esta modalidad de conservación. Dichos «bancos» no tendrán, en caso alguno, carácter lucrativo.

Disposiciones adicionales

1.ª El Gobierno deberá desarrollar por vía reglamentaria lo dispuesto en esta Ley, y en especial

- a. Las condiciones y requisitos que han de reunir el personal, servicios y Centros sanitarios mencionados en la presente Ley para ser reconocidos y acreditados en sus funciones; asimismo, revisará la base 33 de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, para facilitar la aplicación de esta Ley y el traslado de cadáveres.
- b. El procedimiento y comprobaciones para el diagnóstico de la muerte cerebral.
- c. Las medidas informativas de todo orden a que, inexcusablemente, habrán de atenerse todos los Centros sanitarios, a fin de garantizar que todos los ciudadanos que en ellos ingresen y sus familiares tengan pleno conocimiento de la regulación sobre donación y extracción de órganos con fines terapéuticos o científicos.

2.ª La presente Ley no será de aplicación a la utilización terapéutica de la sangre humana y sus derivados; sin embargo, su Reglamentación se inspirará en los principios informadores de esta Ley.

Las extracciones anatómicas efectuadas para la práctica de trasplantes de córnea y de otros tejidos que reglamentariamente se determinen podrán ser realizadas sin demora y en los propios lugares del fallecimiento.

Disposición derogatoria

Queda derogada la Ley de 18 de diciembre de 1950 y cuantas disposiciones cualquiera que sea su rango, se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

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.

(BOE 3/2000 de 04-01-2000, pág. 179-190)

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 de 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 cardiaca, 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 tal 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, 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, al amparo del artículo 149.1.16ª. de la Constitución. Excepto en el artículo 14, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior.

En su virtud, a propuesta 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 30 de diciembre de 1999.

DISPONGO:

Capítulo I: Ámbito de la norma

Artículo 1. Ámbito y principios de aplicación

El presente Real Decreto regula las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos humanos, incluida la donación, la extracción, 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 cardiorrespiratorias 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 trasplantes de órganos: 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 trasplantes de órganos.

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 o tejidos 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 tejido 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 artículo. 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 sanitarios 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. a) Que 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. 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, según lo especificado en el artículo 11.3, deberá realizar las siguientes comprobaciones pertinentes:
 1. 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.
 2. 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 periodos 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 periodo apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los periodos 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 asegurar 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 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 conformidad 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 a/ 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, de 25 de abril, 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 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 constatarse 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 intercambio de órganos legalmente reconocida en el país de destino. Además, deberá constatarse 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 llegarse 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. 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. 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. 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, de 25 de abril, 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 y quirúrgica correspondiente 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 tecnologías 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 Sistema Nacional de Salud, al que deberá dar puntual cuenta de sus actividades.

2. El Presidente de la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial, será designado, a propuesta de la Comisión Permanente de Trasplantes, por el Ministro de Sanidad y Consumo en su calidad de Presidente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, 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 trasplantadora 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 a lo especificado en el Capítulo VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposiciones Adicionales

Disposiciones Adicional 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 de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.1 y en los apartados 7, 8, 9 y 13 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, excepto el artículo 14 que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior..

Disposiciones Adicional Segunda. Prestaciones de trasplantes en el Sistema Nacional de Salud

Se modifica el apartado 3.5.º j) (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."

Disposiciones Adicional 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.

Disposiciones Adicional 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.

Disposiciones Adicional 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 Única. Pervivencia de la autorización para los centros de extracción y trasplante de órganos humanos

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. Derogación Normativa

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

Disposición final Primera. Exclusiones.

Quedan excluidos del ámbito de este Real Decreto:

- a. Sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo 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 están sometidos, asimismo, al citado Real Decreto 411/1996.
- 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 el 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, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, 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, por la que se regulan las autopsias clínicas, y en el Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, que la desarrolla.
 - h. La donación/consentimiento de una persona para que su cadáver pueda ser utilizado para estudio, enseñanza o investigación.

Disposición final 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.

Disposición final 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 recogidos 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 del Sistema Nacional de Salud. Estas actualizaciones serán objeto de promulgación y publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Disposición final Cuarta. Entrada en vigor.

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

Dado en Arrecife a 30 de diciembre de 1999.

JUAN CARLOS R.

EL Vicepresidente primero del Gobierno

y Ministro de la Presidencia

FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

Anexo I

PROTOCOLOS DE DIAGNOSTICO Y CERTIFICACION DE LA MUERTE PARA LA EXTRACCION DE ORGANOS 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

1°. El diagnóstico de muerte encefálica exige siempre la realización de una exploración neurológica que debe ser sistemática, completa y extremadamente rigurosa.

2°. Inmediatamente antes de iniciar la exploración clínica neurológica hay que comprobar si el paciente presenta:

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

3°. Los tres hallazgos fundamentales en la exploración neurológica son los siguientes:

a) 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 decorticación.

b) 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).

c) Apnea, demostrada mediante el "test de apnea", comprobando que no existen movimientos respiratorios torácicos ni abdominales durante el tiempo de desconexión del respirador suficiente para que la PCO₂ en sangre arterial sea superior a 60 mm de Hg.

4°. La presencia de actividad motora de origen espinal espontánea o inducida, no invalida el diagnóstico de la muerte encefálica.

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:

a) Pacientes con graves destrozos del macizo craneofacial o cualquier otra circunstancia que impida la exploración de los reflejos troncoencefálicos

b) Intolerancia al test de la apnea

c) Hipotermia (temperatura central inferior a 32°C)

d) Intoxicación o tratamiento previo con dosis elevadas de fármacos o sustancias depresoras del Sistema Nervioso Central.

e) Niños menores de un año de edad.

3. Periodo de observación.

El periodo 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 periodos:

a) A las seis horas: en los casos de lesión destructiva conocida .

b) A las veinticuatro horas: en los casos de encefalopatía anóxica.

c) Si se sospecha o existe intoxicación por fármacos o sustancias depresoras del Sistema Nervioso Central, el periodo 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.

d) Los periodos 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 2.5º,
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 periodo 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).

1º. 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:

- 1.ª Electroencefalografía
- 2.ª Potenciales evocados

b) Pruebas que evalúan el flujo sanguíneo cerebral:

- 1.ª Arteriografía cerebral de los 4 vasos
- 2.ª Angiografía cerebral por sustracción digital (arterial o venosa)
- 3.ª Angiogramografía cerebral con radiofármacos capaces de atravesar la barrera hematoencefálica intacta.
- 4.ª Sonografía doppler transcraneal

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

2º 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 periodo de observación a que hace referencia el apartado 3.

3º 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.

4º Recién nacidos, lactantes y niños:

a) 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.

b) El periodo de observación varía con la edad y con las pruebas instrumentales realizadas:

1.ª Neonatos pretérmino: Aunque no existen recomendaciones internacionalmente aceptadas, se deben realizar dos exploraciones clínicas y dos Electroencefalogramas separados por al menos, cuarenta y ocho horas. Este periodo de observación puede reducirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre ausencia

de flujo sanguíneo cerebral.

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

3.ª Desde dos meses a un año: dos exploraciones clínicas y dos Electroencefalogramas separados por al menos veinticuatro 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.

4.ª Entre uno y dos años: dos exploraciones clínicas separadas por doce horas (en presencia de lesión destructiva) o veinticuatro 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.º 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 cinco minutos.

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

3.º 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 ó 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 quince 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.U.E.....

TOMA DE MUESTRAS REALIZADAS

SANGRE: LUGAR DE EXTRACCIÓN..... VOLUMEN

ORINA: SI/NO VOLUMEN..... MOTIVO DE LA AUSENCIA DE EXTRACCIÓN.....

CONTENIDO GÁSTRICO: SI/NO VOLUMEN..... MOTIVO DE LA AUSENCIA DE EXTRACCIÓN.....

CADENA DE CUSTODIA

TOMA DE MUESTRAS: DÍA..... HORA.....

MUESTRAS ENVASADAS Y ETIQUETADAS POR (coordinador detrasplantes)

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 Vascul ar 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 tratamiento 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.

REAL DECRETO 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.

(BOE 72/1996, Pág 11246)

La creciente utilización clínica de tejidos de origen humano aconsejan establecer una normativa específica para los mismos, en aplicación de las disposiciones legales que luego se mencionan, con respeto a los principios que regulan las actividades de obtención y trasplante de órganos, adaptación a los avances técnicos y científicos producidos en la materia y previsión de los controles sistemáticos de los procesos que se suceden desde su obtención hasta su implantación, con el propósito de evitar riesgos de transmisión de enfermedades, facilitar la utilización terapéutica y determinar los requisitos de los centros, servicios, establecimientos y actividades relacionados con los mismos.

La ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Organos, extiende también su ámbito a los trasplantes de córnea, otras piezas anatómicas, y otros tejidos que reglamentariamente se determinen.

El artículo 40.8 de la ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, encomienda a la administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, "la reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre extracción y trasplante de órganos".

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en sus artículos 40 y 108 c), 3ª y disposición adicional primera, hace también referencia a la utilización terapéutica de los tejidos humanos, a la necesidad de que procedan de donantes identificados y sean obtenidos en centros autorizados, a la adopción de las medidas precisas para impedir la transmisión de enfermedades y al control de la importación y exportación. Además, encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo coordinar la adecuada disponibilidad y los intercambios de tejidos humanos y sus componentes y derivados necesarios para la asistencia sanitaria.

En la elaboración de este Real Decreto se ha tenido en cuenta la Recomendación R 94, de 14 de marzo de 1994, sobre Bancos de Tejidos Humanos, adoptada por el Comité de Ministros de los Estados miembros del Consejo de Europa, así como las aportaciones, observaciones y sugerencias de numerosos expertos, centros, entidades, corporaciones y sociedades científicas y otros organismos cualificados relacionados con la materia que se regula. Asimismo, el proyecto se sometió a la consideración del Consejo Interterritorial del Sistema

Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de marzo de 1996,

DISPONGO:

Artículo 1. Ambito y principios de aplicación.

1. El presente Real Decreto regula todas las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de los tejidos de origen humano, incluidas su donación, obtención, preparación, procesamiento, preservación, almacenamiento, transporte, entrada y salida de España, distribución, suministro e implantación.

2. 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, los principios informadores de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, y concretamente los de voluntariedad, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro, anonimato y respeto a la dignidad y demás derechos de la persona del donante, equidad en la selección y acceso de los posibles receptores, adopción de las medidas necesarias para minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades u otros riesgos, evaluación y control de calidad y garantías de confidencialidad.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de este Real Decreto, y sin perjuicio de lo establecido en la disposición final única se entenderá por:

1. Tejido humano: todas las partes constituyentes del cuerpo humano, incluyendo los residuos quirúrgicos y las células. También se incluyen los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos.

2. Banco de tejidos: unidad temática, que tiene por misión garantizar la calidad de los tejidos después de la obtención y hasta su utilización clínica como aloinjertos o autoinjertos.

3. Entrada y salida de España de tejidos humanos la entrada y salida de España de tejidos humanos debidamente documentadas y autorizadas.

4. Obtención de tejidos: cualquiera de las actividades destinadas a disponer de tejidos y células de origen humano o a posibilitar el uso de residuos quirúrgicos con las finalidades a que se refiere este Real Decreto.

5. Implantación de tejidos: cualquiera de actividades que implican utilización terapéutica de tejidos humanos, y engloban las acciones de trasplantar, injertar o implantar.

Artículo 3. Confidencialidad

1. En ningún caso podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de tejidos humanos.

2. El donante no podrá conocer la identidad de receptor, ni el receptor la del donante a excepción de los donantes vivos genéticamente relacionados

3. La información relativa a donantes y receptores de tejidos 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 2 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 7, 8 concordantes de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del tratamiento automatizado de los 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 4. Promoción y publicidad.

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

2. La promoción y publicidad de los centros y servicios a 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 en su ámbito territorial 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 tejidos en beneficio de personas concretas, o bancos de tejidos determinados.

Artículo 5. Gratuidad de las donaciones

1. No se podrá percibir compensación alguna por la donación de tejidos humanos ni existirán compensación económica alguna para el donante, ni cualquier otra persona, salvo lo previsto en el apartado 3 del presente artículo. No se exigirá al receptor precio alguno por el tejido implantado.

2. No obstante, deberá garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.

3. Las actividades desarrolladas por los Bancos de Tejidos Humanos serán sin ánimo de lucro, debiendo existir exclusivamente la compensación de los gastos derivados de su actividad.

Artículo 6. Finalidad.

1. La finalidad de los tejidos humanos procedentes de donantes vivos será exclusivamente terapéutica, es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su ulterior receptor o receptores, sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente.

2. La obtención de tejidos humanos de personas fallecidas podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos.

3. En todo caso, la utilización de tejidos humanos en función de un proyecto docente o de investigación deberá respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos de la investigación biomédica.

Artículo 7. Consentimiento previo e informado del donante vivo.

1. La obtención de tejidos humanos de un donante vivo mayor de edad requiere que haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión y otorgue su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.

No podrán obtenerse tejidos humanos de personas que, por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento en la forma indicada

Dicha información deberá facilitarse por el médico que haya de realizar la obtención y se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico o psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener en su vida personal, familiar o profesional, así como sobre los beneficios que con el implante se espera haya de conseguir el receptor.

El consentimiento deberá formalizarse por escrito y ser firmado por el donante y por el citado médico.

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

2. Los menores de edad pueden ser donantes de residuos quirúrgicos de progenitores hematopoyéticos y de médula ósea. En estos dos últimos casos exclusivamente para las situaciones en que exista relación genética entre donante y receptor y siempre con previa autorización de sus padres o tutores.

En estos casos el donante menor de edad deberá ser oído conforme prevé el artículo 9.1. de la Ley Orgánica

I/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

3. En el supuesto de que sea precisa una intervención quirúrgica específicamente destinada a la obtención de un tejido de un donante vivo el consentimiento escrito deberá formalizarse en la forma y condiciones que establece el artículo 4 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero.

4. La autorización a la obtención de tejidos humanos permanecerá registrada en el historia clínico del donante.

Artículo 8. Obtención de tejidos humanos de personas fallecidas

1. La extracción de tejidos humanos de personas fallecidas, podrá realizarse, en el caso de que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, sin demora y previa comprobación médica de su fallecimiento. Para constatar los signos acreditar éste no será imprescindible constatar los signos de muerte cerebral.

2. La oposición del interesado a que después de su muerte se realicen extracciones de tejidos humanos de su cuerpo, podrá realizarse en la forma y por cualquiera de los medios previstos en el artículo octavo del 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 Organos.

3. La referencia de no oposición a la obtención de tejidos humanos permanecerá registrada en el historial clínico del donante.

Artículo 9. Implantación de tejidos humanos.

1. La implantación de tejidos 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 General de Sanidad, - y previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone.

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

3. Asimismo en la historia clínica del paciente se recogerán los datos necesarios que permitan identificar el tejido humano, el banco de tejidos de procedencia y el donante.

Artículo 10. Centros de obtención y centros de implantación de tejidos humanos. Autorización de actividades.

1. La obtención y la implantación de tejidos humanos habrá de realizarse en centros sanitarios que hayan sido autorizados específicamente para cada una de estas actividades por el órgano competente de la correspondiente Comunidad Autónoma.

2. La solicitud de autorización especificará el tipo de tejido para el que se solicita y hará constar el médico responsable del equipo de obtención o del equipo de implantación y la documentación que acredite su cualificación. Se adjuntará una 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. La autorización de los centros para obtener o implantar tejidos humanos determinará su período de vigencia y los requisitos de su posible renovación. Podrá ser suspendida conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Sanidad.

4. Las Comunidades Autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad y Consumo las decisiones, comunicaciones y autorizaciones que adopten o concedan en relación con los centros y bancos que se regulan en la presente disposición y que deban figurar en el Registro General de Centros, servicios y establecimientos sanitarios.

5. Los centros de obtención e implantación de tejidos humanos deberán proporcionar al órgano competente de la Comunidad Autónoma toda la información que le sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

Artículo 11.- Centros de obtención de tejidos humanos

1. Los requisitos y condiciones mínimas que deben cumplir los centros sanitarios para poder ser autorizados para la práctica de la obtención de tejidos humanos son las siguientes:

- a. Disponer de, o estar en relación con, una unidad médico-quirúrgica especializada en el tejido a obtener, con el personal sanitario suficiente y adecuado para realizar esta actividad.
- b. Tener establecida relación con un equipo de coordinación de trasplantes.
- c. Disponer de un protocolo consensuado, con el banco de tejidos con el que se relacione sobre la obtención, la preparación y el transporte de los tejidos hasta su procesamiento en dicho banco.
- d. Garantizar la realización de los estudios pertinentes necesarios para descartar la presencia de enfermedades transmisibles conocidas, así como las pruebas al uso.
- e. Disponer de las instalaciones y medios materiales necesarios para garantizar la obtención y preparación de tejido para, su transporte hasta el banco de tejidos. Disponer del personal y servicios adecuados para la restauración y conservación y otras prácticas de sanidad mortuoria en el caso que la extracción se lleve a cabo en persona fallecida
- f. Tener establecida documentalmente las condiciones de actuación con el/los banco de tejidos con los que se relacione.
- g. Disponer de un registro, de acceso restringido y confidencial, donde constarán las extracciones realizadas con los datos necesarios para la identificación del donante, de los tejidos donados así como la aplicación o el destino de los mismos, con sus fechas y las pruebas que fueron realizadas, de tal forma que permita en caso necesario el adecuado seguimiento de los tejidos obtenidos en el centro, conforme a lo previsto en el artículo 3.4.

2. En aquellos tejidos en los que sea factible efectuar su obtención fuera del ámbito hospitalario, ésta será ,efectuada por un equipo de profesionales dependientes de un centro debidamente autorizado, para tal actividad. En tales circunstancias será necesario disponer de una historia clínica donde consten los antecedentes patológicos y los datos necesarios para excluir la presencia de enfermedades potencialmente transmisibles. El equipo obtendrá, además, las muestras necesarias para realizar los estudios y pruebas pertinentes

3. En el caso de obtención de médula ósea de donante, no emparentado, el centro, además, deberá estar autorizado para la realización de implante de médula sea autólogo o alogénico y contar con la experiencia suficiente.

Artículo 12. Centros de implantación de tejidos humanos. Requisitos generales mínimos.

La implantación de tejidos humanos sólo podrá realizarse en aquellos centros sanitarios que dispongan de autorización específica para su práctica.

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

1. Disponer de una organización sanitaria y un régimen de funcionamiento adecuados para estas intervenciones.
2. Disponer de los servicios sanitarios necesarios para garantizar la realización seguimiento adecuado el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que la práctica de ese trasplante precise.
3. Disponer de la unidad médica y/o quirúrgica con experiencia, en el tejido a trasplantar con el personal sanitario suficiente y, con demostrada experiencia en el tipo de trasplante del que se trate.
4. Tener disponibilidad, en aquellas actividades que sea preciso, de al menos, un especialista en el trasplante del tejido para el que solicita autorización.
5. 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.
6. Disponer de protocolos que aseguren la adecuada selección de los receptores, el proceso de trasplante ,y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo que garanticen localización de todo el proceso de trasplante.
7. Tener establecida una relación permanente con la red de coordinación de trasplantes.
8. Tener establecida documentalmente relación con el/los banco/s de tejidos que garantice la disponibilidad adecuada del tejido humano necesario para realizar, el trasplante.
9. Disponer de un registro, de acceso restringido y confidencial, donde constarán los implantes realizados con los datos necesarios para la identificación de los receptores, de los tejidos implantados así como su procedencia con sus fechas y las pruebas que fueron realizadas, de tal forma que permita en caso necesario el adecuado seguimiento de los tejidos implantados en el centro, conforme a lo previsto en el artículo 3.4.-.

Artículo 13. Centro de implantación de tejidos humanos. Requisitos específicos mínimos.

Además de los requisitos generales detallados en el artículo anterior, los centros de implantación de tejidos humanos deberán reunir los requisitos específicos mínimos que se detallan en el anexo de este Real Decreto, para las actividades que en el mismo se detallan.

Artículo 14. Bancos de Tejidos Humanos.

1. Las actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento, control de calidad, distribución y transporte de tejidos humanos solo se podrán realizar en aquellos Bancos de Tejidos que hayan sido autorizados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondientes

2. La autorización a los bancos de tejido se, otorgará por cada una de las actividades y para cada uno de los procedimientos, que se realicen en el banco. En la solicitud deberá constar el nombre de la persona responsable del banco.

Artículo 15. Banco de Tejidos Humanos. Requisitos mínimos.

1. Los Bancos de Tejidos deberán cumplir los siguientes requisitos y condiciones mínimas:

- a. Disponer de una organización y, un régimen de funcionamiento adecuados para las actividades que desarrolle, asegurando una disponibilidad suficiente para la recepción y distribución de los tejidos;
- b. Disponer de las instalaciones y material adecuado para la realización de todas las actividades que vaya a desarrollar y el mantenimiento de un archivo documental
- c. Disponer de protocolos para cada uno de los procedimientos que realice.
- d. Realizar controles de calidad adecuados para cada tejido.
- e. Garantizar de acuerdo con la revisión actualizada de los conocimientos científicos que se ha minimizado el riesgo inherente derivado del uso de material biológico.
- f. Mantener una seroteca durante un período mínimo de cinco años, contados a partir del momento de la utilización del último injerto procedente de un donante al objeto de hacer posibles, si son necesarios controles biológicos posteriores a la implantación.
- g. Disponer de un registro, donde constarán los donantes, los tejidos y las implantaciones realizadas con los datos necesarios para la identificación de los mismos, con sus fechas y las pruebas que fueron realizadas, de forma que con el fin de garantizar la salud pública, permita en caso necesario el adecuado seguimiento de los tejidos preservados en el centro. Este registro se atenderá a lo dispuesto sobre confidencialidad de datos.
- h. Tener establecidas documentalmente las relaciones a mantener con las instituciones sanitarias o no, con las que colabore. En el documento de colaboración se establecerán los términos de la misma, así como los protocolos y las pautas a seguir.

2. La dirección técnica y organización del banco de tejidos será confiada a un profesional cualificado con experiencia y conocimientos suficientes, en materia de tratamiento, control y conservación de tejidos, que será el responsable de todas las Actividades autorizadas que se desarrollen en el banco, el cual trabajará en estrecha colaboración con la coordinación autonómica de trasplantes.

Artículo 16. Banco de Tejidos Humanos. Funcionamiento.

1. El Banco utilizará los tejidos de forma tal que garantice su máximo aprovechamiento. Asimismo, garantizará la distribución equitativa de los mismos en el caso de disponibilidad insuficiente de un tejido.

2. En los supuestos de necesidad sanitaria de tejido cuyo procesamiento no sea posible en las instalaciones del Banco, éste podrá establecer, previo conocimiento de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma, relación contractual con una entidad que pueda realizar dicho procesamiento. El Banco asegurará que en el procesamiento externo se mantienen las garantías fijadas en este Real Decreto, siendo responsable, a todos los efectos, de los tejidos objeto de la relación contractual. Los costes del tratamiento externo se imputarán en los costes finales.

3. En aplicación del principio de carácter no lucrativo de estas instituciones, las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma establecerán el régimen de compensaciones económicas que podrán aplicar los Bancos de Tejidos para cubrir los gastos de su actividad.

Artículo 17. Transporte de tejidos humanos.

1 El transporte de tejidos desde el Banco hasta el centro implantador se efectuará:

1. A través de medios adecuados de transporte terrestre ordinarios.
2. Cuando excepcionalmente se precise de transporte aéreo se comunicará con la antelación necesaria a la Organización Autonómica de Trasplantes o en su defecto a la Organización Nacional de Trasplantes, y a ésta siempre que sobrepase el ámbito de una Comunidad Autónoma.
3. El transporte se realizará en un sistema con capacidad para mantener las adecuadas características del tejido. Estos sistemas y condiciones de traslado se establecerán por el Banco, según el tipo de tejido a trasladar.

4. Se acompañará de la siguiente identificación y documentación:

1º Un etiquetado exterior en el que figure:

- a) Tejido: tipo de tejido humano.
- b) Procedencia y destino del paquete: instituciones involucradas con el nombre de los responsables del envío y la recepción, sus direcciones y teléfonos de localización.
- c) Día y hora de salida del Banco.
- d) Instrucciones de transporte.

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

- a) Descripción de las características del tejido y de las soluciones de preservación.
- b) Relación de las pruebas efectuadas.
- c) Instrucciones, en su caso, para la descongelación y la utilización.
- d) Código del Banco, que permita el seguimiento de los tejidos enviados. Este código se archivará en la historia clínica del receptor.

Artículo 18. Acceso a la utilización de los tejidos humanos.

1. Tienen acceso a dichos tejidos los centros públicos y privados autorizados para su implantación, previo compromiso de revertir al Banco la información necesaria para finalizar el control de calidad del procedimiento.

2.. En el caso de tratarse de un tejido de limitada disponibilidad se centralizarán los datos con, respecto a los pacientes en espera de recibir el implante en las oficinas del órgano de la Comunidad Autónoma encargado de la coordinación de trasplantes y la Organización Nacional de Trasplantes

3. La solicitud de tejido 1 a efectuará el Director del centro implántador al director del Banco de tejidos,, acompañando copia de la autorización administrativa para realizar implante de tejidos.

En ausencia de bancos autorizados en una Comunidad Autónoma o en caso de carecer en sus bancos del tejido solicitado, dicha petición se dirigirá al órgano de la Comunidad Autónoma encargado de la coordinación de trasplantes, quien la remitirá a la Organización Nacional de Trasplantes para su búsqueda a nivel nacional.

En la solicitud se especificarán los datos del hospital y el servicio asistencial; el tipo de tejido y sus características; el código que identifique al receptor, la indicación médica del trasplante de tejido y -copia- de la aceptación del receptor al implante.

Artículo 19. Entrada de tejidos humanos en España.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo autorizará, previo informe de la Organización Nacional de Trasplantes, la entrada de tejidos, a solicitud del Director del Banco de Tejidos, a través, en su caso, de la Organización Autonómica de Trasplantes o de la Coordinación Autonómica de Trasplantes, siempre que el tejido provenga de una institución legalmente reconocida en el país de origen, reúna idénticas garantías éticas y sanitarias a las

exigidas a los bancos de tejidos españoles y concurra alguna de las siguientes circunstancias:

- a. Que exista un probado beneficio de la utilización de dicho tejido en el caso de tejidos procesados por técnicas no existentes en España.
- b. En el caso de tejidos que se procesen por técnicas existentes en España, cuando se compruebe la ausencia de disponibilidad de dichos tejidos en Bancos Nacionales.

2. A tales efectos el Director del Banco de Tejidos aportará:

- a. Un informe técnico documentado del médico que efectúa la indicación, en que conste que esa forma de procesamiento no puede ser sustituida por tejido procesado según otras formas existentes en España o la utilización de autoimplantes. Este informe deberá ser refrendado por el Director del Banco de Tejidos.
- b. Un informe del Director del Banco de Tejidos, en relación al tejido objeto de importación, donde consten las garantías éticas y sanitarias observadas en su institución.
- c. Un certificado del Banco de Tejidos donde consten los estudios efectuados al donante y al tejido objeto de importación (exámenes clínicos, biológicos, microbiológicos e inmunológicos, necesarios para demostrar que no padecían enfermedad transmisible susceptible de constituir un riesgo para el receptor).

Artículo 20. Salida de tejidos humanos de España.-

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo autorizará, previo informe de la Organización Nacional de Trasplantes, la salida de un tejido humano a solicitud del Responsable de un Banco de Tejidos a través, en su caso, de la Organización Autónoma de Trasplantes o de la Coordinación Autónoma de Trasplantes, ante cualquiera de las siguientes circunstancias:

- a. Disponibilidad suficiente de ese tejido humano en los bancos de tejidos de España.
- b. Documentada urgencia clínica para el receptor

2. -A la solicitud deberá acompañar la siguiente documentación:

- a. En el caso referido en el apartado 1. a) un informe del Director del Banco de Tejidos donde conste la suficiente disponibilidad de dicho tejido.
- b. En el caso referido en el apartado 1. b) un informe del hospital que precisa con urgencia el tejido, donde consten las razones médicas que justifiquen la urgencia y el pago de la compensación que tuviere establecida el banco de tejidos de España y un informe del Director del Banco de Tejidos de España donde conste la existencia del tejido concreto.

Artículo 21. Inspección, supervisión de actividades y medidas cautelares.

1. 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 3.4 y 1-0.3 de este Real Decreto y a notificarlo inmediatamente a la Organización Nacional de Trasplantes y al órgano de la Comunidad Autónoma encargado de la coordinación de trasplantes de las Comunidades implicadas a fin de adoptar las medidas pertinentes.

Artículo 22. Infracciones y sanciones

1. Las infracciones en materia de sanidad serán objeto de las sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir de acuerdo con el capítulo VI del Título 1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad el artículo 108, c), 3 de la Ley 125-11 990, de 20 de diciembre, del Medicamento y demás disposiciones concordantes.

En las infracciones, en materia de utilización de ficheros conteniendo datos personales se estará a lo dispuesto en el Título VI de la Ley Orgánica 5/1992.

Disposición adicional 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 149.1.16ª de la Constitución y en el artículo 40 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, excepto el artículo 7.3, que se dicta al amparo de lo dispuesto por el artículo 149.1, 6ª y 8ª de la Constitución y, los artículos 19 y 20, que se dictan al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior.

Disposición adicional segunda. Entrada y salida de España de sangre y plasma humano.

1. La entrada o salida de España de sangre y plasma humano orientada a garantizar la autosuficiencia y abastecimiento en hemoderivados, precisará de la previa autorización de la Dirección General de Farmacia, y Productos Sanitarios y requerirá informe favorable de la Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria.

2. El Director técnico del banco de sangre, garantizará que se cumplen las exigencias que respecto a la detección de agentes infecciosos, conservación y transporte que se establecen en las disposiciones vigentes. Asimismo, garantizará que en la hemodonación se han seguido las recomendaciones de las autoridades sanitarias españolas sobre, criterios y condiciones de exclusión de donantes.

3. Las exigencias y garantías a las que se hace mención en el punto anterior se entenderán satisfechas cuando a juicio del Ministerio de Sanidad y Consumo se acredite documentalmente haberlas cumplido en el país de origen con idéntico rigor al que se establece en las disposiciones vigentes españolas, sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la pertenencia a la Unión Europea y demás tratados internacionales suscritos por España.

Disposición adicional tercera. Transporte de material potencialmente peligroso.

En el transporte de material potencialmente infeccioso, o que necesite sustancias peligrosas para su conservación, se observarán las disposiciones contenidas en las reglamentaciones nacionales e internacionales sobre transporte de mercancías peligrosas

Disposición derogatoria única. - Derogación normativa.

1. Queda derogada la Orden de 15 de abril de 1981, del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social, por la que se regula la obtención de globos oculares de fallecidos, el funcionamiento de bancos de ojos y la realización de trasplantes de córnea (queratoplastias).

2. Quedan derogadas las disposiciones finales primera y segunda del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero.

Disposición final única. Exclusiones.

Quedan excluidos del ámbito de este Real Decreto:

- a. La extracción y trasplante de órganos (corazón, pulmón, hígado, riñón, páncreas y demás órganos de la misma naturaleza) que se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto, 426/1980, de 22 de febrero, y demás disposiciones especiales en la materia.
- b. La hemodonación, sangre y plasma humanos, bancos de sangre y productos derivados, que se regularán por el Real Decreto, 1945/1985 de 9 de octubre; Real Decreto 4-78/1993, de 2 de abril, y Real Decreto 1854/1913, 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 12 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida y demás disposiciones especiales en la materia.
- e. La mera obtención de sustancias o tejidos humanos con la finalidad exclusiva de realizar estudios y análisis clínicos.
- f. El pelo, las uñas, la placenta y otros productos humanos de desecho. El cordón umbilical y los progenitores hematopoyéticos obtenidos a su través, no se consideran, a estos efectos, productos de desecho.
- g. Los productos que incorporen una sustancia de origen humano que debido al tratamiento de que ha sido objeto haya perdido la organización celular y la estructura que caracteriza al tejido humano.

Tales productos se considerarán según su indicación, medicamento o producto sanitario.

ANEXO

Requisitos específicos de los centros de implantación de tejidos humanos, según la actividad a desarrollar.

1. Actividades de implantación de médula ósea. Progenitores hematopoyéticos, incluyéndose en ellos el implante de precursores hematopoyéticos procedentes de médula ósea, sangre periférica, cordón umbilical u otros.

Se establecen como requisitos mínimos específicos comunes de los centros para obtener la autorización para los tres tipos de trasplante mencionados, los siguientes:

- a. Disponer de personal facultativo especializado con experiencia acreditada en el trasplante de médula ósea.
- b. Garantizar la disponibilidad de un médico con experiencia probada en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones del trasplante de médula ósea.
- c. Disponer del personal de enfermería con formación en este tipo de cuidados.
- d. Estar dotado de una unidad de cuidados intensivos, de un servicio de diagnóstico por imagen con disponibilidad de técnicas adecuadas y de laboratorios generales adecuados.
- e. Disponer de un área de aislamiento antiinfeccioso adecuado.
- f. Contar con un Servicio o Unidad de Hematología, Hemoterapia o Banco de Sangre, que será responsable del soporte hemoterápico adecuado de la citoféresis mecanizada.
- g. Para la realización de autoimplantes. La autorización para practicar de este tipo de trasplantes quedará condicionada a la realización de un mínimo de 10 procedimientos de este tipo al año.
- h. Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes familiares, el centro debe cumplir, además de los requisitos específicos comunes y, los previstos en el apartado anterior, los siguientes:

Disponer de un laboratorio de histocompatibilidad propio o concertado, con capacidad de determinar los loci mayoritarios de histocompatibilidad (A, B, DR) y cultivos mixtos linfocitarios.

Disponer de un área de aislamiento que como mínimo aplique un sistema de aislamiento invertido.

La autorización para la realización de este tipo de trasplante quedará, condicionada a la realización, como mínimo, de cinco implantes alogénicos a partir de donante, familiar al año.

- i. Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes no emparentados el centro, además de los anteriores requisitos (autoimplantes e implante de médula ósea a partir de donantes familiares) deberá:

Garantizar la disponibilidad de un Laboratorio de Histocompatibilidad con capacidad de determinar DR por DNA de alta resolución.

El centro deberá haber realizado, durante los dos años anteriores a la solicitud de la autorización, un mínimo anual de 10 implantes alogénicos de donante familiar.

2. Actividades de implante de tejidos osteotendinosos.

Disponer de una Unidad de Quirúrgica especializada con al menos un especialista con experiencia demostrada en dichos trasplantes.

3. Actividades de implante de piel.

Disponer de una Unidad Quirúrgica especializada con al menos un especialista con experiencia demostrada en trasplante de piel.

4. Actividades de implante de válvulas cardíacas.

Disponer de una Unidad de Cirugía Especializada, con amplia y reconocida experiencia en intervenciones con circulación extracorpórea así como de al menos un profesional con experiencia demostrada en la implantación de este tipo de válvulas.

5. Actividades de implantes vasculares.

Disponer de una Unidad de Cirugía con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.

6. Actividades de implante de tejido corneal.

Disponer de una Unidad de Cirugía especializada con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.