TEXTO OFICIAL DEL BOE

Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

BOE-A-2012-15715
Última actualización en el BOE: 2025-12-19
Recopilado por Coposita el 2026-11-11

Cómo usar este PDF

- El índice dice en qué página empieza cada título y capítulo; pulsa una línea para ir allí. El panel lateral de tu lector tiene los mismos marcadores.
- Arriba, en cada página, ves en qué título y capítulo estás.
- Cada artículo va en su bloque, con la numeración destacada.
- El texto es el del BOE, sin alterar. Comprueba siempre la versión vigente en el BOE.

La citan: 4 programas de oposición de Coposita

Versión oficial: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2012-15715

Índice

CAPÍTULO I 5

Disposiciones Generales 5

CAPÍTULO II · Del respeto y la protección al donante y al receptor 7

CAPÍTULO III · De la obtención de los órganos 8

CAPÍTULO IV · De la asignación, el transporte y el intercambio de los órganos 15

CAPÍTULO V · Del trasplante de los órganos 16

CAPÍTULO VI · De la calidad y la seguridad de los órganos 18

CAPÍTULO VII · De las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos

CAPÍTULO VIII · De los sistemas de información 21

CAPÍTULO IX · De la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones 22

Disposición adicional primera. Transporte de material potencialmente peligroso. 24

Disposición adicional segunda. Evaluación y acreditación de centros y servicios. 24

Disposición adicional tercera. Ciudades de Ceuta y Melilla. 24

Disposición adicional cuarta. Red sanitaria militar. 24

Disposición transitoria única. Pervivencia de la autorización sanitaria para los centros de obtención y trasplante de órganos humanos. 24

Disposición derogatoria única. Derogación normativa. 24

Disposición final primera. Carácter básico. 24

Disposición final segunda. Incorporación de derecho de la UE. 24

Disposición final tercera. Desarrollo normativo y actualizaciones de los anexos. 25

Disposición final cuarta. Entrada en vigor. 25

El trasplante de órganos, que salva la vida o mejora la salud de decenas de miles de pacientes anualmente, presenta una serie de rasgos distintivos de cualquier otro tratamiento, por lo que requiere unos principios, una regulación y una organización específicos. Valgan como ejemplo de dichos atributos la escasez de órganos, cuya disponibilidad se basa en la solidaridad y en una rigurosa sistematización del proceso de obtención, el deterioro o la muerte de los pacientes en lista de espera, la reducida probabilidad de recibir un órgano en determinadas circunstancias, la urgente toma de decisiones en situaciones críticas, la distancia geográfica que debe salvarse para llevar el órgano desde el donante al receptor más apropiado, o los riesgos inherentes al mismo, ya que desde el punto de vista teórico, la simple transmisión de material biológico de un individuo a otro conlleva cierto riesgo.

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos establecía los requisitos para la cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos con fines terapéuticos, y fue desarrollada por 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, que regulaba las condiciones del personal y los centros sanitarios y los principios éticos que debían seguirse en la donación en muerte encefálica y el trasplante de órganos. Los progresos científicos y técnicos llevaron a una derogación de dicho desarrollo por el 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, el cual incorporaba novedades como la donación tras la muerte por parada cardiorrespiratoria, con implicaciones en la preservación, los avances tecnológicos en el diagnóstico de la muerte encefálica o el funcionamiento de las organizaciones estatales y autonómicas dedicadas a la coordinación, el rápido intercambio de información y la supervisión y evaluación de las actividades, habida cuenta de la creciente complejidad organizativa.

La Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, dispone requisitos mínimos que deben aplicarse a la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos humanos destinados a trasplante, con el fin de garantizar altos niveles de calidad y seguridad de dichos órganos. Entre los mismos se incluyen la designación de autoridades competentes, el establecimiento de criterios nacionales de autorización de centros, el desarrollo de un marco de calidad y seguridad que comprenda los protocolos necesarios para el desarrollo efectivo del proceso, la cualificación de los profesionales implicados y la aplicación de programas de formación específicos. La mencionada directiva asimismo impone requisitos de trazabilidad y el desarrollo de un sistema para la notificación y gestión de eventos y reacciones adversas graves, dispone los datos mínimos que deben recabarse para la evaluación de donantes y órganos y obliga al establecimiento de sistemas de información y a la realización de informes periódicos de actividad. Entre sus fundamentos éticos destacan los relacionados con la voluntariedad y la gratuidad, el consentimiento, la protección del donante vivo y la protección de datos personales.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartado 8, asigna a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre trasplante de órganos, y en el apartado 13 del mismo artículo, competencias para el establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas de interés general supracomunitario.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, refuerza y completa lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, en cuanto a los derechos de los pacientes, siendo de particular importancia lo relativo a su voluntad y consentimiento y a la confidencialidad, en línea con el régimen sentado por la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que califica como especialmente protegidos los datos relativos a la salud. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece acciones de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas sanitarias, basadas en los principios de equidad y calidad, conjugando la incorporación de innovaciones con la seguridad, la efectividad y la participación ciudadana. Asimismo, habida cuenta del impacto de la formación y cualificación de los profesionales que participan en el sistema, es necesario citar la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, marco para la altísima especialización necesaria para la ejecución de las tareas de la coordinación de trasplantes y la obtención y el trasplante de los órganos. Por otra parte, es oportuno citar la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que introdujo requisitos en relación con los formatos adecuados en la información que se proporciona al paciente y la asistencia y el apoyo en la prestación de consentimiento de las personas con discapacidad.

El progreso científico y técnico de los años recientes, la mejora de la capacidad diagnóstica y la publicación de nuevas guías internacionales sobre los criterios que se aplican al diagnóstico de muerte, deben tenerse en cuenta en este real decreto. Entre los avances destaca el de los alotrasplantes vascularizados de tejidos compuestos, cuya escasez e imposibilidad

de almacenamiento asimila su proceso de obtención y trasplante al de los órganos. Por tal motivo, lo aquí dispuesto se considera, a todos los efectos, aplicable a los alotrasplantes vascularizados de tejidos compuestos. La reciente expansión en nuestro país del trasplante de órganos de donante vivo, con la puesta en marcha de programas de donación y trasplante entre personas no relacionadas afectiva o genéticamente exige un tratamiento legal concreto que viene reforzado por lo dispuesto en la Directiva 2010/53/UE en relación con la protección del donante vivo. No debe omitirse la expansión de la donación de personas fallecidas tras la muerte por parada cardiorrespiratoria, según la terminología del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que estableció las bases para el desarrollo de este tipo de donación en España, tomando como referencia el Documento de consenso español sobre donación de órganos en asistolia elaborado en 1995. En los dos últimos años, se ha llevado a cabo una actualización de dicho documento de consenso en el que se abordan aspectos ético-legales, terminológicos, procedimentales y técnicos. El Documento de consenso español sobre donación en asistolia de 2012 sustenta las actualizaciones que en este sentido se incluyen en el presente real decreto.

La Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio de 2010, antes citada reconoce de forma explícita la labor del coordinador de trasplantes en el desarrollo efectivo del proceso de obtención y en la garantía de la calidad y seguridad de los órganos destinados al trasplante. Pilar fundamental de nuestro modelo, este real decreto reconoce la unidad asistencial de coordinación de trasplantes y adjudica explícitamente las actividades propias de este grupo profesional en el proceso de obtención y utilización clínica de órganos. Asimismo, el real decreto dispone los elementos que permiten la provisión de órganos seguros y de calidad, destacando la obligación de desarrollar un Programa marco de calidad y seguridad que actúe como elemento integrador de las actividades realizadas en todos los centros de obtención y de trasplante del Estado, y un conjunto de sistemas que organice el flujo y almacenamiento de la información que la actividad genera y que debe constituirse en elemento de cohesión y de mejora. Cabe también destacar que, por primera vez en nuestro país, tras el reconocimiento de su necesidad a lo largo de los últimos años, se establece una relación expresa y graduada de actividades y prácticas sancionables en el proceso objeto de esta norma.

En la redacción de este real decreto, que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio de 2010, se han tenido en cuenta la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000, así como la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, de obligado cumplimiento en nuestro país desde el 3 de mayo de 2008. Con respecto al ordenamiento jurídico interno, se respeta lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Por último, desde el punto de vista organizativo, se ha tenido en cuenta lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, y el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, modificado por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

El real decreto se ordena en treinta y cuatro artículos estructurados en nueve capítulos, cuatro disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y tres anexos. El capítulo I trata de las disposiciones generales, el capítulo II, del respeto y la protección al donante y al receptor, el capítulo III, de la obtención de los órganos, el capítulo IV, de su asignación, transporte e intercambio, el capítulo V, del trasplante de los órganos, el capítulo VI de su calidad y seguridad, el capítulo VII, de las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos, el capítulo VIII, de los sistemas de información, y el capítulo IX, de la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones. Las disposiciones adicionales tratan, sucesivamente, del transporte de material potencialmente peligroso, la evaluación y acreditación de centros y servicios, la aplicación del real decreto a las ciudades de Ceuta y Melilla, y de la red sanitaria militar. La disposición transitoria se refiere a la pervivencia de las autorizaciones sanitarias para los centros de obtención y trasplante de órganos. La disposición derogatoria deroga el 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. Las disposiciones finales regulan el título competencial y el carácter de básico de la norma, la incorporación de derecho de la Unión Europea, la habilitación para el desarrollo normativo y la entrada en vigor del real decreto. Finalmente, los tres anexos comprenden respectivamente requisitos técnicos relacionados con el diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de

órganos de donantes fallecidos, la autorización de los centros de trasplante de órganos y la caracterización de los donantes y los órganos humanos.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular las bases y coordinación general de la sanidad y la sanidad exterior.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y a los organismos públicos y privados en trámite de información y de audiencia, incluyendo asociaciones de pacientes y sociedades profesionales y científicas. Asimismo, se ha sometido al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a su Comité consultivo, y han emitido informe preceptivo el Consejo General del Poder Judicial y la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Publicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 28 de diciembre de 2012,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1 Objeto.

El presente real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos humanos y establecer requisitos relacionados con la calidad y la seguridad de los mismos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y reducir en lo posible la pérdida de los órganos disponibles.

Artículo 2 Ámbito de aplicación.

1. Este real decreto se aplica a la donación, la evaluación, la caracterización, la extracción, la preparación, la asignación, el transporte y el trasplante y su seguimiento, así como el intercambio de órganos humanos con otros países.

2. Lo establecido será de aplicación cuando los órganos se vayan a utilizar 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.

3. Quedan excluidos del ámbito de este real decreto:

a) los órganos, cuando su extracción tenga como finalidad exclusiva la realización de estudios o análisis clínicos, u otros fines diagnósticos o terapéuticos;

b) la sangre y sus derivados;

c) los tejidos y células y sus derivados, a excepción de los tejidos compuestos vascularizados;

d) los gametos;

e) los embriones y fetos humanos;

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, de autopsias clínicas, y en el Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas;

h) la donación del propio cuerpo para su utilización en estudios, docencia o investigación;

i) el xenotrasplante.

Artículo 3 Definiciones.

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. Autoridad competente: cada una de las administraciones sanitarias responsables de la aplicación de lo dispuesto en este real decreto.

2. Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos establecidos, faculta a un centro sanitario para la obtención o el trasplante de órganos.

3. Caracterización del donante: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del donante, con el fin de realizar un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación de órganos.

4. Caracterización del órgano: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del órgano, con objeto de permitir un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación del órgano.

5. Centro de obtención de órganos de donante fallecido: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de obtención de órganos de donantes fallecidos.

6. Centro de obtención de órganos de donante vivo: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de obtención de órganos de donantes vivos.

7. Centro de trasplante de órganos: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de trasplante de órganos.

8. Certificación de muerte: acto médico en virtud del cual se deja constancia escrita del diagnóstico de la muerte de un individuo, bien sea por criterios neurológicos (muerte encefálica) o por criterios circulatorios y respiratorios. Esta constancia escrita no sustituye la posterior y preceptiva cumplimentación del certificado médico de la defunción, establecida en la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil.

9. Coordinación hospitalaria de trasplantes: unidad asistencial que tiene como finalidad la organización y optimización de la obtención y utilización clínica de órganos humanos. El personal del equipo de coordinación podrá pertenecer a la plantilla de cualquier Servicio sanitario del hospital, y dispondrá de la cualificación o la formación y competencias adecuadas para la realización de las tareas de coordinación, que siempre se realizarán por un médico o por personal de enfermería bajo su supervisión.

10. Desestimación: estado definitivo del órgano que, una vez obtenido, no se utiliza para trasplante, bien porque se elimine o porque se destine a usos diferentes.

11. Diagnóstico de la muerte: proceso por el que se confirma el cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o de las funciones encefálicas, de conformidad con los criterios establecidos en este real decreto.

12. Donación: cesión de los órganos para su posterior trasplante en humanos.

13. Donante fallecido: persona difunta de la que se pretende obtener órganos para su ulterior trasplante y que, de acuerdo con los requisitos establecidos en este real decreto, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición.

14. Donante vivo: persona viva de la que, cumpliendo los requisitos aquí establecidos, se pretende obtener aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

15. Evaluación: proceso de análisis y toma de decisiones por el que se determina la idoneidad de un donante y de sus órganos para trasplante.

16. Evento adverso grave: cualquier incidencia no deseada o imprevista vinculada a cualquier etapa del proceso desde la donación hasta el trasplante, cuya consecuencia pueda ser la transmisión o la prolongación de una enfermedad, la hospitalización o su prolongación, la discapacidad o la invalidez, o la muerte.

17. Obtención: proceso por el que los órganos donados quedan disponibles para su trasplante en uno o varios receptores, y que se extiende desde la donación hasta la extracción quirúrgica de los órganos y su preparación.

18. Organización europea de intercambio de órganos: organización supranacional sin ánimo de lucro, dedicada al intercambio nacional y transfronterizo de órganos, en la que la mayoría de sus integrantes son estados miembros de la Unión Europea.

19. Órgano: aquella parte diferenciada 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 obtenidos y trasplantados de acuerdo con los avances científicos y técnicos. Se considera asimismo órgano, la parte de éste cuya función sea la de ser utilizada en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo, manteniendo los requisitos de estructura y vascularización. A efectos de este real decreto, también se consideran órganos los tejidos compuestos vascularizados.

20. Preparación: conjunto de procedimientos a que se somete un órgano para que llegue al receptor en condiciones de trasplantarlo.

21. Preservación: utilización de agentes o procedimientos químicos, físicos o de otro tipo con la finalidad de detener o retrasar el deterioro que sufren los órganos, desde el fallecimiento hasta el trasplante en el caso de la donación tras la muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios, o desde su extracción hasta su trasplante, en el caso de la donación tras la muerte diagnosticada por criterios neurológicos o de la donación de vivo.

22. Protocolo: instrucciones escritas en las que se describen los pasos de un proceso específico, incluidos los materiales y métodos que deben utilizarse y el resultado final que espera obtenerse.

23. Reacción adversa grave: respuesta no intencionada en el donante vivo o en el receptor, incluyendo una enfermedad transmisible, que pueda asociarse a cualquier etapa desde la donación al trasplante, y que cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización, genere discapacidad o invalidez, sea potencialmente mortal o produzca la muerte.

24. Receptor: persona que recibe el trasplante de uno o varios órganos con fines terapéuticos.

25. Trasplante: proceso destinado a restaurar determinadas funciones del cuerpo humano mediante la sustitución de un órgano enfermo, o su función, por otro procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.

26. Trazabilidad: capacidad para localizar e identificar el órgano en cualquier etapa desde la donación hasta su trasplante o su desestimación incluyendo la capacidad de:

a) Identificar al donante y el centro de obtención.

b) Identificar a los receptores en los centros de trasplante.

c) Localizar e identificar toda la información no personal relativa a los productos y materiales que han entrado en contacto con dicho órgano y que puedan afectar a la calidad y seguridad del mismo.

CAPÍTULO II · Del respeto y la protección al donante y al receptor

Artículo 4 Principios fundamentales que rigen la obtención y la utilización clínica de los órganos humanos.

1. En la obtención y la utilización de órganos humanos se deberán respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que se aplican a la práctica clínica y a la investigación biomédica.

2. Se respetarán los principios de voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad, de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano.

3. La selección y el acceso al trasplante de los posibles receptores se regirán por el principio de equidad.

4. Se adoptarán medidas de seguridad y calidad con el fin de reducir las pérdidas de órganos, minimizar los posibles riesgos, tratar de asegurar las máximas posibilidades de éxito del trasplante y mejorar la eficiencia del proceso de obtención y trasplante de órganos.

Artículo 5 Confidencialidad y protección de datos personales.

1. No podrá divulgarse información alguna que permita la identificación del donante y del receptor de órganos humanos. De este principio se exceptúan aquellos casos en que un individuo, de forma pública, libre y voluntaria, se identifique como donante o como receptor. Aun cuando dicho extremo ocurra, se deberá respetar lo dispuesto en el apartado siguiente.

2. Ni los donantes ni sus familiares podrán conocer la identidad del receptor o la de sus familiares y viceversa. Se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la obtención y el ulterior trasplante.

Esta limitación no es aplicable a los directamente interesados en el trasplante de órganos de donante vivo entre personas relacionadas genéticamente, por parentesco o por amistad íntima.

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, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

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 14/1986, de 25 de abril, o en su caso, conforme a lo que establecen la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública, y el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 6 Educación, promoción y publicidad.

1. Las autoridades competentes promoverán la información y educación de la población en materia de donación y trasplante, de los beneficios que proporcionan a las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que suponen.

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

3. 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 autoridades competentes conforme establece el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

4. Se prohíbe la publicidad de la donación de órganos en beneficio de personas concretas, de centros sanitarios, o de instituciones, fundaciones o empresas determinadas. Asimismo, se prohíbe expresamente la publicidad engañosa que induzca a error sobre la obtención y la utilización clínica de órganos humanos, de acuerdo con los conocimientos disponibles.

Artículo 7 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. Tampoco se podrán ofrecer o entregar beneficios pecuniarios o de cualquier otro tipo en relación con la asignación de uno o varios órganos para trasplante, así como solicitarlos o aceptarlos.

2. La realización de los procedimientos médicos relacionados con la obtención no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. El principio de gratuidad no impedirá a los donantes vivos el resarcimiento de los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la donación. Cuando dicha restitución resulte procedente, habrá de efectuarse necesariamente a través de los mecanismos que se puedan prever a tal efecto por las administraciones competentes.

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

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

CAPÍTULO III · De la obtención de los órganos

Artículo 8 Requisitos para la obtención de órganos de donante vivo.

1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante podrá realizarse si se cumplen los siguientes 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 obtención 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, de los riesgos, para sí mismo o para el receptor, así como de las posibles contraindicaciones, y de la forma de proceder prevista por el centro ante

la contingencia de que una vez se hubiera extraído el órgano, no fuera posible su trasplante en el receptor al que iba destinado. El donante debe otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

d) El donante no deberá padecer o presentar deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra condición por la que no pueda otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la obtención de órganos de menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.

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

2. No se obtendrán ni se utilizarán órganos de donantes vivos si no se esperan suficientes posibilidades de éxito del trasplante, si existen sospechas de que se altera el libre consentimiento del donante a que se refiere este artículo, o cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico, social, psicológico o de cualquier otro tipo.

En cualquier caso, para proceder a la obtención, será preceptivo disponer de un informe del Comité de Ética correspondiente.

3. Los donantes vivos se seleccionarán sobre la base de su salud y sus antecedentes clínicos. El estado de salud físico y mental del donante deberá ser acreditado por un médico cualificado distinto de aquéllos 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 se esperan del trasplante y los riesgos potenciales para el receptor. En este sentido, debe trasladarse al donante vivo la importancia que reviste la transmisión de sus antecedentes personales. A la luz del resultado de este examen, se podrá excluir a cualquier persona cuando la obtención pueda suponer un riesgo inaceptable para su salud, o el trasplante del órgano obtenido para la del 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 donante y, en su caso, a 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 obtención de órganos de donante vivo, se precisará la presentación, ante el Juzgado de Primera Instancia de la localidad donde ha de realizarse la extracción o el trasplante, a elección del promotor, de una solicitud del donante o comunicación del Director del centro sanitario en que vaya a efectuarse, o la persona en quien delegue, en la que se expresarán las circunstancias personales y familiares del donante, el objeto de la donación, el centro sanitario en que ha de efectuarse la extracción, la identidad del médico responsable del trasplante y se acompañará el certificado médico sobre la salud mental y física del donante.

El donante deberá otorgar su consentimiento expreso ante el Juez durante la comparecencia a celebrar en el expediente de Jurisdicción Voluntaria que se tramite, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción y en presencia del médico al que se refiere el apartado 3 de este artículo, el médico responsable del trasplante y la persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención, conforme al documento de autorización para la extracción de órganos concedida.

5. El documento de cesión del órgano donde se manifiesta la conformidad del donante será extendido por el Juez y firmado por el donante, el médico que ha de ejecutar la extracción y los demás asistentes. Si alguno de los anteriores dudara de que el consentimiento para la obtención se hubiese otorgado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada, podrá oponerse eficazmente a la donación. De dicho documento de cesión se facilitará copia al donante. En ningún caso podrá efectuarse la obtención de órganos sin la firma previa de este documento.

6. 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.

7. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados para ello, debiendo informar del procedimiento a la autoridad competente responsable con anterioridad a su realización.

8. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, deberá proporcionarse al donante vivo asistencia sanitaria para su restablecimiento y se facilitará su seguimiento clínico en relación con la obtención del órgano.

Artículo 9 **Requisitos para la obtención de órganos de donante fallecido.**

1. La obtención de órganos de donantes fallecidos con fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen los requisitos siguientes:

a) Que la persona fallecida de la que se pretende obtener órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la obtención 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.

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 aquéllos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil.

b) Siempre que se pretenda proceder a la obtención de órganos de donantes fallecidos en un centro autorizado, el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes, o la persona en quien delegue, deberá realizar las siguientes comprobaciones pertinentes sobre la voluntad del fallecido:

1.º Investigar si el donante hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares, o a los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en la historia clínica, o en los medios previstos en la legislación vigente.

2.º Examinar 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 obtención, restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria.

2. La obtención de órganos de fallecidos sólo podrá hacerse previo diagnóstico y certificación de la muerte realizados con arreglo a lo establecido en este real decreto y en particular en el anexo I, las exigencias éticas, los avances científicos en la materia y la práctica médica generalmente aceptada.

Los profesionales que diagnostiquen y certifiquen la muerte deberán ser médicos con la cualificación adecuada para esta finalidad, distintos de aquéllos que hayan de intervenir en la extracción o el trasplante y no estarán sujetos a las instrucciones de estos últimos.

La muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria 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 circulatoria y respiratoria se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos incluidos en el anexo I.

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

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

En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la obtención de órganos, será exigible la existencia de un certificado de muerte 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.

5. En los casos de muerte accidental, así como cuando medie una investigación judicial, antes de efectuarse la obtención 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.

En los casos de muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios que requieran autorización judicial, para proceder con las maniobras de mantenimiento de viabilidad de los órganos y con las maniobras de preservación, se actuará de conformidad con lo establecido en el anexo I.

La solicitud de la obtención de órganos deberá acompañarse del certificado de muerte referido en los apartados 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 de la coordinación hospitalaria de trasplantes o la persona

en quien delegue, de que el médico o médicos que firman el certificado de muerte son distintos del que va a realizar la extracción de órganos y/o el trasplante.

6. Por parte del responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes o persona en quien delegue, según lo determinado en la autorización del centro, se deberá extender un documento en el que se haga constancia expresa de:

a) Que se han realizado las comprobaciones sobre la voluntad del fallecido, o de las personas que ostenten su representación legal.

b) Que se ha facilitado a los familiares la información necesaria acerca del proceso de obtención, siempre que las circunstancias objetivas no lo hayan impedido, haciendo constar esta última situación si ocurriera.

c) Que se ha comprobado y certificado la muerte y se adjunta al documento de autorización dicho certificado de muerte.

d) En las situaciones de fallecimiento contempladas en el apartado 5, que se cuenta con la autorización del juez que corresponda.

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

f) Los órganos para los que no se autoriza la obtención, teniendo en cuenta las restricciones que puede haber establecido el donante.

g) El nombre, apellidos y cualificación profesional de los médicos que han certificado la muerte, y que ninguno de estos facultativos forma parte del equipo extractor o trasplantador.

7. Los donantes fallecidos se caracterizarán adecuadamente, de conformidad con lo establecido en el artículo 21.

8. Una vez se haya procedido a la restauración del cuerpo del donante fallecido después de la obtención, se deberá permitir el acceso o visita de sus familiares y allegados, si así se solicitara.

Artículo 10 Centros de obtención de órganos de donante vivo: requisitos generales y procedimientos para su autorización sanitaria.

1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

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

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

b) Disponer de suficiente personal médico y de enfermería con cualificación y acreditada experiencia para la correcta evaluación y selección del donante y la realización de la obtención.

c) Disponer de las instalaciones y materiales necesarios para la correcta realización de las obtenciones, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

d) Disponer de los servicios sanitarios, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, necesarios para garantizar el adecuado estudio preoperatorio del donante y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que puedan surgir en el mismo. Estos servicios sanitarios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

e) Disponer de protocolos que aseguren la adecuada evaluación y selección del donante, la transmisión de información relativa al donante y al receptor cuando la obtención y el trasplante no se efectúen en el mismo centro, el proceso de la obtención y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo, así como otros protocolos a los que se refiere el artículo 25.

f) Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde se recogerán los datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad.

g) Garantizar el registro de la información relativa a los donantes vivos y su seguimiento clínico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31, sin perjuicio de las disposiciones sobre protección de datos personales y secreto estadístico.

h) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

3. Sin detrimento de la normativa específica de cada comunidad autónoma, el procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización a los centros para la realización de la obtención de donante vivo se ajustará a lo consignado en el artículo 11 sobre autorización a los centros de obtención 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.

4. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Artículo 11 Centros de obtención de órganos de donante fallecido: requisitos y procedimiento para su autorización sanitaria.

1. La obtención de órganos de donantes fallecidos sólo podrá realizarse en centros sanitarios que hayan sido expresamente autorizados para ello por la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

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

a) Disponer de una organización y un régimen de funcionamiento que permita asegurar la realización de la obtención de forma satisfactoria.

b) Disponer de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes, dotada del personal y los medios adecuados, que será responsable de coordinar el proceso de obtención, incluyendo la donación así como la supervisión y validación de la selección y evaluación de los donantes.

c) Garantizar la disponibilidad del personal médico cualificado y los medios técnicos que permitan comprobar la muerte ajustándose a lo indicado en el artículo 9 y en el anexo I.

d) Garantizar la disponibilidad de personal médico y de enfermería debidamente cualificado, así como de los servicios sanitarios y medios técnicos suficientes para la correcta selección, evaluación, caracterización y mantenimiento del donante.

e) Garantizar la disponibilidad de los servicios sanitarios adecuados, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, para la realización de aquellas determinaciones que se consideren en cada momento necesarias y que permitan una adecuada evaluación clínica del donante. Estos servicios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

f) Garantizar la disponibilidad de las instalaciones y materiales necesarios para la correcta realización de las obtenciones, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

g) Disponer de los protocolos a los que se refiere el artículo 25, con el fin de garantizar la calidad y la seguridad de todo el proceso.

h) Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde se recogerán los datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad, así como vincular la trazabilidad de los tejidos y células obtenidos de los donantes a los que se refiere este artículo.

i) Disponer de un archivo de sueros del donante durante un período mínimo de diez años, al objeto de hacer, si son necesarios, controles biológicos.

j) Garantizar la disponibilidad del personal, instalaciones y servicios adecuados para la restauración del cuerpo de la persona fallecida, una vez realizada la obtención.

k) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

3. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la solicitud para la autorización deberá contener como mínimo:

a) El nombre del o de los responsables del proceso de obtención, que incluirá al responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes.

b) Una memoria con la descripción detallada de los medios humanos y materiales y los protocolos que tiene el centro a su disposición, de acuerdo con los requisitos exigidos en el apartado 2 de este artículo.

4. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la autorización deberá contener, como mínimo:

a) La actividad para la que se autoriza al centro.

b) El nombre del o de los responsables del proceso de obtención.

c) Su duración, según el periodo de vigencia que determine la autoridad competente.

5. Al término del periodo de vigencia de la autorización se podrá proceder a su renovación previa constatación de que persisten las condiciones que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente.

6. Cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, responsables o funcionamiento del centro deberá ser notificada a la autoridad competente y podrá dar lugar a la revisión de la autorización sanitaria, e incluso a su extinción, aun cuando no hubiera vencido el período de vigencia.

7. Las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las decisiones que adopten en relación a la autorización de los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos que se regula en la presente disposición y que deban figurar en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y en el registro al que se refiere el artículo 30.

8. Los centros de obtención 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, de conformidad con las disposiciones de la Unión Europea y nacionales sobre la protección de datos personales y el secreto estadístico.

9. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

10. Excepcionalmente, en aquellas situaciones en que sea factible y necesaria la obtención de órganos de un donante fallecido en un centro sanitario no autorizado para dicha actividad, se podrá conceder una autorización puntual y de carácter extraordinario para proceder a dicha obtención cuando concurran las siguientes circunstancias:

a) El responsable del centro sanitario no autorizado, o en quien éste delegue, accede a la realización de dicho procedimiento.

b) Un centro autorizado para la obtención de órganos de donante fallecido asume, con el conocimiento y el visto bueno del responsable de dicho centro, o en quien este delegue, la tutela para la ejecución del proceso de obtención de órganos en el centro no autorizado en que se encuentra el posible donante.

c) Dicha tutela se ejerce a través de la coordinación hospitalaria de trasplantes del centro autorizado.

d) Se cumplen todos y cada uno de los requisitos establecidos en el presente artículo para la autorización de centros para la obtención de órganos de donante fallecido, y en caso de que el centro no autorizado no cumpla con alguno de dichos requisitos, su cumplimiento se garantiza por el centro cuya coordinación hospitalaria de trasplantes ejerce la tutela.

e) Se conoce la voluntad favorable del posible donante con respecto a la donación de órganos o, en su ausencia, que no hay objeción a la misma.

f) Se garantiza el cumplimiento de todos los requisitos dispuestos en el presente real decreto y, en particular, los relativos al proceso de obtención de órganos de donante fallecido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.

g) Se cuenta con el visto bueno preceptivo del coordinador autonómico de trasplantes, quien ha de verificar el cumplimiento de todo lo anterior y, con posterioridad a la obtención, pondrá en conocimiento de la autoridad competente de la comunidad autónoma la realización de dicha obtención de conformidad con los requisitos aquí dispuestos y el resultado de la misma.

Artículo 12 Preparación de los órganos humanos.

1. El personal del centro de obtención utilizará las técnicas y los medios adecuados para que cada órgano llegue a su receptor en las mejores condiciones posibles, de acuerdo con los protocolos relativos a la preservación, empaquetado y etiquetado a los que hace referencia el artículo 25.

2. Cuando el órgano deba trasladarse a un centro de trasplante diferente del centro de obtención, se acompañará obligatoriamente de la siguiente documentación:

a) Un etiquetado exterior, que tendrá un formato común al menos cuando el transporte del órgano se efectúe entre comunidades autónomas o desde España a otros países, y en el que, en todos los casos, figurará lo siguiente:

1.º Una indicación de que se traslada un órgano humano, especificando el tipo de órgano, y si procede, su ubicación anatómica derecha o izquierda, con la advertencia «ÓRGANO HUMANO PARA TRASPLANTE. MANIPULAR CON CUIDADO».

2.º Procedencia y destino del órgano: centro de obtención y centro de trasplante involucrados, con el nombre de los responsables del envío y la recepción, y las direcciones y números de teléfonos de los centros mencionados.

3.º Día y hora de salida del centro de obtención.

4.º Recomendaciones de transporte, con instrucciones para mantener el contenedor a una temperatura adecuada y en una posición apropiada.

b) Un informe sobre las características del donante y del órgano, su extracción y las soluciones de preservación utilizadas.

c) Los estudios realizados y sus resultados.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, cuando el órgano se envíe a otro país de la Unión Europea, la documentación relativa a las características del donante y del órgano cumplirá con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto.

CAPÍTULO IV · De la asignación, el transporte y el intercambio de los órganos

Artículo 13 Asignación de los órganos humanos.

1. La asignación de los órganos se realizará por criterios clínicos, de equidad, calidad, seguridad y eficiencia. En los criterios de asignación se contemplarán aquellas situaciones en que exista riesgo vital inmediato.

2. Los criterios de asignación se actualizarán cuando se considere apropiado obtener una mejora en los resultados clínicos, la equidad, la calidad, la seguridad, o la eficiencia.

3. Sin perjuicio de lo anterior, se procurará por todos los medios optimizar cada donación, favorecer la utilización clínica de los órganos y reducir las pérdidas de los mismos.

Artículo 14 Transporte de los órganos humanos.

1. El transporte de los órganos desde el centro de obtención hasta el centro de trasplante se efectuará en las condiciones adecuadas, según las características de cada órgano y lo dispuesto en el artículo 12.

2. Las organizaciones, los organismos o las empresas que participen en el transporte de órganos dispondrán de protocolos adecuados para garantizar la integridad del órgano durante el transporte, así como su realización en un tiempo adecuado.

3. Sin perjuicio de los criterios clínicos o de urgencia específicos de cada caso, el transporte se organizará de conformidad con criterios de calidad, seguridad y eficiencia.

Artículo 15 Intercambio de órganos humanos con otros países.

1. En España, la entrada o salida de órganos humanos para trasplante será objeto de autorización previa por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes.

2. La Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar la entrada en España de órganos humanos para trasplante procedentes de otros países, si se dan las siguientes condiciones:

a) La salida del órgano se efectúa bajo la supervisión de la autoridad competente del país del que procede el órgano, o de quien reciba la delegación de la misma, incluyendo una organización europea de intercambio de órganos.

b) Existe receptor adecuado en España.

c) Cuando el órgano proceda de un estado miembro de la Unión Europea, la salida se efectúa respetando los procedimientos comunitarios que se establezcan relativos a la caracterización de donantes y órganos, la trazabilidad y la notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.

d) Cuando el órgano proceda de terceros países, se cumplen unos requisitos éticos y de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en este real decreto, incluyendo la trazabilidad de los órganos.

3. La Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar la salida desde España de órganos humanos para trasplante con destino a otros países, si se dan las siguientes condiciones:

a) Existe receptor adecuado en el país de destino.

b) La entrada del órgano se efectúa bajo la supervisión de la autoridad competente del país de destino, o de quien reciba la delegación de la misma, incluyendo una organización europea de intercambio de órganos.

c) Cuando el órgano se destine a un estado miembro de la Unión Europea, la entrada se efectúa respetando los procedimientos comunitarios que se establezcan relativos a la caracterización del donante y del órgano, la trazabilidad y la notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.

d) Cuando el órgano se destine a terceros países, se cumplen unos requisitos éticos y de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en este real decreto, incluyendo la trazabilidad de los órganos.

4. El intercambio de órganos humanos para trasplante con otros países podrá llevarse a cabo en el marco de acuerdos de colaboración entre España y aquéllos.

Artículo 16 Competencias de autorización y supervisión del intercambio internacional de órganos humanos.

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 V · Del trasplante de los órganos

Artículo 17 Requisitos para 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 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, 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 de trasplante 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. Antes de proceder al trasplante de un órgano, se verificará que:

a) Se ha completado y registrado la caracterización del órgano y el donante.

b) Se han respetado los requisitos de preparación y transporte del órgano.

4. El responsable de la unidad médica en la que haya de realizarse el trasplante sólo podrá dar su conformidad si, tras evaluar la información relativa a la caracterización del donante y del órgano con arreglo al anexo III y la situación del receptor, existen perspectivas fundadas de mejorar sustancialmente el pronóstico vital o las condiciones de vida del receptor y si se han realizado entre donante y receptor los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante que en cada caso se trate. En el caso de que no estuvieran disponibles todos los datos mínimos que figuran en el apartado A del anexo III y, si con arreglo al análisis riesgo-beneficio de cada caso particular, incluyendo las urgencias vitales, los beneficios esperados para el receptor son superiores a los riesgos que entrañan los datos incompletos, se podrá considerar el trasplante del órgano en cuestión.

5. Con objeto de mantener la trazabilidad, en la historia clínica del receptor se recogerán los datos necesarios que permitan identificar al donante, al órgano y al centro de obtención hospitalario del que procede el órgano trasplantado, con las correspondientes claves alfanuméricas que garanticen la protección de datos y la confidencialidad.

Artículo 18 Centros de trasplante de órganos humanos: requisitos generales para su autorización sanitaria.

1. El trasplante de órganos humanos sólo podrá realizarse en aquellos centros sanitarios que dispongan de autorización específica de la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

2. Para poder ser autorizados, los centros trasplantadores de órganos humanos deberán reunir al menos los siguientes requisitos generales:

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

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

c) 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.

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

e) Disponer de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes.

f) Disponer de las instalaciones y materiales necesarios para la adecuada realización del proceso de trasplante, tanto en el preoperatorio, como en la intervención y en el postoperatorio, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

g) Disponer de los servicios sanitarios, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, necesarios para garantizar la realización del trasplante, el seguimiento clínico adecuado del receptor y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que la práctica de este trasplante precise. Estos servicios sanitarios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

h) 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.

i) Disponer de un laboratorio de microbiología donde se puedan efectuar los controles de las complicaciones infecciosas que presenten los pacientes.

j) 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.

k) 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, y que garanticen la calidad y la seguridad de todo el procedimiento terapéutico, así como de aquellos otros protocolos a los que hace referencia el artículo 25.

l) Disponer de un registro, de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde constarán los trasplantes realizados con los datos precisos para garantizar la trazabilidad.

m) Garantizar el registro de la información que permita evaluar la actividad de los trasplantes realizados en el centro, así como los resultados obtenidos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 y sin perjuicio de las disposiciones sobre protección de datos personales y secreto estadístico.

n) Adecuar en todo momento la actuación y los medios de las unidades médicas implicadas en los diferentes tipos de trasplante a los progresos científicos, siguiendo protocolos diagnósticos y terapéuticos actualizados.

o) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

Artículo 19 Centros de trasplante de órganos humanos: requisitos específicos para su autorización sanitaria.

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, para las modalidades que en el mismo se detallan.

Artículo 20 Procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización sanitaria a los centros de trasplante de órganos humanos.

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 competente de la comunidad autónoma correspondiente.

2. Sin perjuicio de la normativa específica establecida en cada comunidad autónoma, la solicitud de la autorización deberá contener, al menos:

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) Una memoria con la descripción detallada de los medios humanos y materiales y los protocolos de que dispone el centro, de acuerdo con los requisitos exigidos para realizar la actividad correspondiente.

3. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la autorización deberá contener, como mínimo:

a) El tipo de trasplante para el que se autoriza el centro.

b) El nombre del o de los responsables del equipo de trasplante.

c) Su duración, según el periodo de vigencia que determine la autoridad competente.

4. Al término del periodo de vigencia de la autorización, se podrá proceder a su renovación previa constatación de que persisten las condiciones que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente.

5. Cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, responsables o funcionamiento del centro deberá ser notificada a la autoridad competente y podrá dar lugar a la revisión de la autorización sanitaria, e incluso a su extinción, aun cuando no hubiera vencido el período de vigencia.

6. La autoridad competente de la comunidad autónoma, a la vista de los resultados obtenidos en los trasplantes realizados por el centro, podrá revocar las autorizaciones concedidas.

7. Las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 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 y en el registro al que se refiere el artículo 30.

8. Los centros de trasplante de órganos humanos deberán proporcionar a la autoridad competente de la comunidad autónoma toda la información que les sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

9. Las distintas modalidades de trasplante de órganos que existen o pudieran aparecer como fruto del desarrollo científico-técnico podrán ser contempladas en las siguientes tres situaciones:

a) Modalidades expresamente reguladas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, según lo establecido en el artículo 19 y el anexo II, en los que se desarrollan los requisitos técnicos y condiciones mínimas que han de cumplir los centros y servicios que vayan a realizarlas: la autoridad competente de la comunidad autónoma que corresponda, una vez comprobado el cumplimiento de dichas condiciones y requisitos, podrá, de acuerdo a su propio criterio, conceder la autorización.

b) Modalidades para las que no existe regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad ni normativa propia de la comunidad autónoma correspondiente: la autoridad competente de la comunidad autónoma que corresponda podrá autorizar a un determinado centro y servicio para el desarrollo de cada procedimiento individualmente considerado, previo informe de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

c) Modalidades para las que existe una regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en la que se prohíbe su iniciación o se suspende su desarrollo: dicha prohibición o suspensión será dictada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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 competentes 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.

10. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

CAPÍTULO VI · De la calidad y la seguridad de los órganos

Artículo 21 Caracterización de los donantes y los órganos humanos.

1. Todos los órganos obtenidos y sus donantes han de estar adecuadamente caracterizados antes del trasplante.

Para cada donación debe recogerse el conjunto de datos mínimos especificado en el apartado A del anexo III. Asimismo, a decisión del equipo médico responsable y teniendo en cuenta la disponibilidad de los datos y las circunstancias particulares de cada caso, también se deben recabar los datos complementarios especificados en el apartado B del citado anexo.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 de este artículo, si con arreglo al análisis riesgo-beneficio de cada caso particular, incluyendo las urgencias vitales, los beneficios esperados para el receptor son superiores a los riesgos que entrañan los datos incompletos, un órgano podrá ser considerado para el trasplante aun cuando no estén disponibles todos los datos mínimos que figuran en el apartado A del anexo.

3. Con el fin de cumplir los requisitos de calidad y seguridad dispuestos en este real decreto, el equipo médico responsable:

a) Procurará obtener toda la información necesaria de los donantes vivos, y a tal efecto facilitará a estos últimos la información que necesiten para comprender las consecuencias de la donación.

b) En caso de que se trate de un donante fallecido, procurará obtener la información necesaria, siempre que sea posible y oportuno, de los familiares o de otras personas.

c) En cualquier caso, se esforzará por que todas las partes a las que se solicita información sean conscientes de la importancia que reviste una pronta transmisión de la misma.

4. Los análisis necesarios para la caracterización del órgano y del donante los realizarán laboratorios dotados de personal cualificado y de instalaciones y equipos apropiados.

5. Los centros de obtención y de trasplante, incluyendo los laboratorios y otros departamentos que puedan participar en la caracterización de los órganos y de los donantes, dispondrán de protocolos adecuados para garantizar la oportuna transmisión de la información relativa a la caracterización.

6. Sin perjuicio de lo establecido en este artículo, cuando el órgano se envíe a otro país de la Unión Europea, se enviará, como mínimo, la información incluida en el anexo III de este real decreto, y se actuará de conformidad con los

procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto. Asimismo, cuando el órgano se reciba de otro país de la Unión Europea, se verificará la recepción de dicha información de conformidad con los mismos procedimientos.

Artículo 22 Trazabilidad de los órganos humanos.

1. Con el fin de proteger la salud de donantes vivos y receptores, se garantizará la trazabilidad de todos los órganos obtenidos, asignados, trasplantados o desestimados en España.

2. Se implementará un sistema de identificación de donantes y receptores que permita identificar cada donación y cada uno de los órganos y receptores asociados a ella. Dicho sistema cumplirá los requisitos relativos a la confidencialidad y seguridad de los datos que establezca la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

3. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en esta materia, los centros de obtención y los centros de trasplante, junto con la Organización Nacional de Trasplantes, conservarán los datos necesarios para garantizar la trazabilidad y la información sobre la caracterización de los órganos y de los donantes.

4. Los datos necesarios para una completa trazabilidad se conservarán como mínimo 30 años después de la donación, pudiendo almacenarse en formato electrónico.

5. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, cuando exista intercambio de órganos entre España y otro estado miembro, la información necesaria para garantizar la trazabilidad se transmitirá de conformidad con los procedimientos que, al efecto, establezca la Comisión Europea.

Artículo 23 Sistema de notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.

1. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas, y en cooperación con las mismas, la Organización Nacional de Trasplantes implementará un sistema estatal para notificar, investigar, registrar y transmitir la información pertinente y necesaria sobre los eventos adversos graves y las reacciones adversas graves.

2. A través del Programa marco de calidad y seguridad se establecerán protocolos para la oportuna notificación y la gestión de reacciones o eventos adversos graves.

3. Los centros de obtención y trasplante dispondrán de protocolos para la notificación oportuna de cualquier reacción o evento adverso grave a las autoridades competentes implicadas y, a través de las mismas, al centro de obtención o al centro de trasplante correspondientes. Dichos protocolos asimismo especificarán los procedimientos para la notificación, a las autoridades competentes implicadas, de las medidas de gestión relacionadas con las reacciones o eventos adversos graves.

4. Cuando exista intercambio de órganos entre España y otro estado miembro, la notificación de las reacciones y eventos adversos graves se llevará a cabo de conformidad con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto.

5. El Programa marco de calidad y seguridad y los protocolos a los que se refiere el apartado 3 del presente artículo especificarán los procedimientos para garantizar la interconexión entre el sistema de notificación y gestión establecido en este artículo y el dispuesto en el artículo 34 del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Artículo 24 Formación del personal sanitario.

Todo el personal sanitario implicado directamente en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la desestimación de los órganos, contará con la cualificación adecuada para realizar sus tareas y recibirá la formación apropiada.

Artículo 25 Programa marco de calidad y seguridad.

1. La Organización Nacional de Trasplantes, en cooperación con las comunidades autónomas, establecerá un Programa marco de calidad y seguridad que comprenda todas las etapas desde la donación hasta el trasplante de los órganos o su desestimación, y que contemple, al menos, la adopción y aplicación de protocolos para:

a) La verificación de la identidad del donante.

b) La verificación del cumplimiento de los requisitos de consentimiento para la obtención de órganos.

c) La comprobación de que se ha completado la caracterización del órgano y del donante, así como la transmisión de dicha información.

d) La obtención de los órganos, incluyendo su preparación, según se define en el artículo 3, así como la verificación de los requisitos de preparación de los órganos.

e) El transporte de órganos, así como la verificación de sus requisitos.

f) Asegurar la trazabilidad.

g) La notificación exacta, rápida y verificable y la gestión de reacciones y eventos adversos graves.

Los protocolos contemplados en las letras f) y g) especificarán las responsabilidades de los centros de obtención, los centros de trasplante y las autoridades competentes, y cuando sea de aplicación, las asignadas a las organizaciones europeas de intercambio de órganos.

2. El contenido de los protocolos de que deben disponer los centros de obtención y de trasplante para su autorización, según lo especificado en los artículos 10, 11, y 18, habrá de estar en consonancia con los protocolos que se desarrollen en el Programa marco de calidad y seguridad, al que se refiere el apartado 1 de este artículo.

3. Mediante el Programa marco de calidad y seguridad se garantizará que el personal sanitario directamente implicado en cualquier etapa, desde la donación hasta el trasplante o la desestimación, cuente con la cualificación o la formación y competencias adecuadas. Dicho Programa incluirá el diseño de programas específicos de formación de dicho personal, según se refiere en el artículo 24.

CAPÍTULO VII · De las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos

Artículo 26 Autoridades competentes.

A efectos de este real decreto, son autoridades competentes el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las comunidades autónomas, cada una de ellas en el ámbito de actuación propio de sus respectivas competencias.

Artículo 27 Organización Nacional de Trasplantes.

Las competencias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en materia de obtención y trasplante corresponden a la Organización Nacional de Trasplantes, que ejercerá las funciones que le son atribuidas en su Estatuto, regulado por el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes. Dichas funciones, entre otras, incluyen la coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante.

Artículo 28 Unidades autonómicas, sectoriales y hospitalarias de coordinación 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 personal cualificado y de la infraestructura y los medios necesarios, en todos los centros autorizados para la obtención y trasplante de órganos.

Artículo 29 Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que se rige de conformidad con lo establecido en la disposición adicional primera del Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, es el órgano encargado de la coordinación interterritorial y el asesoramiento del Sistema Nacional de Salud en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

CAPÍTULO VIII · De los sistemas de información

Artículo 30 Registro de centros de obtención y centros de trasplante.

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las comunidades autónomas, desarrollará y mantendrá un registro de centros de obtención y de trasplante donde se especificará, para cada uno de ellos, las actividades concretas para las cuales está autorizado. La relación de centros autorizados será accesible al público.

2. En el ámbito de sus competencias, las coordinaciones autonómicas de trasplantes deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes la información relativa a la autorización sanitaria de los centros de obtención y de trasplante. Dicha información incluirá al menos el nombre del centro, su dirección postal, el nombre de los responsables del proceso de obtención y de los responsables de los equipos de trasplante, y sus datos de contacto, así como las actividades para las que se ha concedido la autorización. Asimismo ha de comunicarse cualquier modificación sustancial de la autorización.

3. La Organización Nacional de Trasplantes proporcionará información del registro de centros de obtención y de trasplante o de los requisitos nacionales de autorización de dichos centros, a petición de la Comisión Europea o de otro estado miembro de la Unión Europea.

Artículo 31 Sistemas de información.

1. Sin menoscabo de los convenios que pudieran establecerse con las asociaciones profesionales y científicas pertinentes ni de los sistemas que pudieran implementar las comunidades autónomas a tales efectos, y en cooperación con las mismas, será función de la Organización Nacional de Trasplantes desarrollar y mantener los sistemas de información estatal en los que se registren y custodien los datos relativos a:

a) Los donantes y los órganos y su caracterización.

b) La trazabilidad de los órganos desde la donación hasta el trasplante o la desestimación y viceversa.

c) Las características y los movimientos de los pacientes incluidos en lista de espera para trasplante.

d) Las características y datos de seguimiento de los pacientes trasplantados.

e) Las características y datos de seguimiento de los donantes vivos.

f) La notificación y las medidas de gestión de los eventos y reacciones adversas graves.

2. Para cada uno de los apartados anteriores, la Organización Nacional de Trasplantes definirá, en cooperación con las comunidades autónomas, los datos mínimos que habrán de proporcionarse al sistema estatal para todo donante, órgano, paciente en lista de espera o receptor.

3. Estos sistemas de información estatal recibirán el suministro de los datos desde los centros de obtención o los centros de trasplante, según corresponda, bien directamente o bien a través de los sistemas autonómicos disponibles. La Organización Nacional de Trasplantes definirá, en cooperación con las comunidades autónomas, los procedimientos que permitan la integración estatal de la información.

4. Los sistemas de información estatal mencionados permitirán la realización de análisis estadísticos periódicos.

5. Con los datos incluidos en los sistemas, y sin perjuicio de otros informes que puedan llevarse a cabo, la Organización Nacional de Trasplantes elaborará informes anuales de la actividad desarrollada por los centros de obtención y de trasplante de todo el territorio nacional, incluyendo los datos agregados de donantes vivos y fallecidos y el número y tipo de órganos obtenidos y trasplantados o desestimados. Estos informes, que en ningún caso contendrán datos personales de donantes o de receptores, se difundirán a la red de coordinación de trasplantes y a los equipos trasplantadores y estarán accesibles al público.

6. Los sistemas de información estatal se podrán utilizar como sistemas de información autonómica u hospitalaria en lo que a sus propios datos respecta, cuando la comunidad autónoma o el hospital correspondiente así lo requieran.

7. El acceso a cualquiera de los datos contenidos en los sistemas de información quedará restringido a las personas autorizadas en los centros, en las unidades de coordinación autonómica o en la Organización Nacional de Trasplantes.

Todos los sistemas de información, a nivel hospitalario, autonómico o estatal cumplirán con lo establecido en la normativa vigente sobre protección de datos personales, confidencialidad y secreto estadístico.

CAPÍTULO IX · De la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones

Artículo 32 Inspección, supervisión de actividades y medidas cautelares.

1. Será función de cada comunidad autónoma la inspección o supervisión a intervalos regulares de las unidades de coordinación de trasplantes, los centros de obtención y los centros de trasplante. 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, 10.4, 11.9 y 20.10 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 33 Infracciones.

1. Tendrán la consideración de infracciones conforme a lo dispuesto en este real decreto, las previstas en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el Título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y las acciones u omisiones específicas que se definen en el presente artículo, que podrán ser muy graves, graves y leves.

a) Infracciones muy graves:

1.º La realización de cualquier actividad regulada en este real decreto sin respetar el principio de confidencialidad, siempre que éste sea exigible.

2.º La realización de cualquier actividad regulada en este real decreto sin respetar los principios de voluntariedad, altruismo, ausencia de ánimo de lucro o gratuidad.

3.º La publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de un órgano, ofreciendo o solicitando algún tipo de gratificación o remuneración.

4.º La obtención de órganos de donante vivo en ausencia de cumplimiento de cualquiera de los requisitos previos establecidos en el presente real decreto, en particular los relativos a la mayoría de edad, facultades mentales, estado de salud y consentimiento.

5.º La obtención de órganos de donante fallecido en ausencia cualquiera de los requisitos previos establecidos en el presente real decreto, en particular los relativos a la investigación sobre la voluntad del fallecido respecto a la donación de órganos y el diagnóstico y la certificación de la muerte.

6.º La obtención o el trasplante de órganos en un centro que no disponga de la preceptiva autorización de la autoridad competente.

7.º El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad.

8.º La entrada o salida de órganos en España sin la preceptiva autorización, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de este real decreto.

9.º La obstrucción o el impedimento de la labor inspectora.

b) Infracciones graves:

1.º La publicidad sobre la necesidad de órganos en beneficio de personas concretas, de centros sanitarios o instituciones, fundaciones o empresas determinadas, así como la publicidad engañosa que induzca a error sobre la obtención y la utilización clínica de órganos humanos.

2.º El incumplimiento del deber de disponer de personal cualificado, instalaciones y equipos apropiados para la realización de las actividades reguladas por este real decreto.

3.º El incumplimiento del deber de notificación a que se refiere el artículo 23 del presente real decreto cuando exista riesgo para la salud de los otros receptores.

4.º La resistencia a facilitar datos a la autoridad competente en relación con los requerimientos exigidos para su autorización sanitaria.

c) Infracciones leves:

1.º El incumplimiento de los requisitos de etiquetado y transporte de órganos humanos.

2.º El incumplimiento de los requisitos establecidos en lo relativo a sistemas de información.

3.º El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en este real decreto o en las disposiciones que lo desarrollen, cuando no constituyan falta grave o muy grave.

2. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los tres años y las leves en el plazo de un año. El plazo de prescripción comenzará a contarse desde que la infracción se hubiera cometido.

3. La prescripción se interrumpirá desde la fecha de notificación del acuerdo de iniciación del procedimiento disciplinario. El plazo de prescripción vuelve a correr si el procedimiento permanece paralizado durante seis meses por causa no imputable a la persona sujeta al expediente sancionador.

Artículo 34 Sanciones.

1. Las acciones u omisiones constitutivas de infracción, de acuerdo con lo establecido en el artículo 33, podrán ser objeto de la sanción administrativa prevista en el número 3 del presente artículo, previa instrucción del oportuno procedimiento sancionador, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o de otro tipo que pudieran concurrir.

En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, se pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte resolución firme que ponga fin al procedimiento.

De no haberse estimado la existencia de delito, se continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los Tribunales hayan considerado probados.

2. El procedimiento sancionador será el previsto en el artículo 60 del título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. La incoación, tramitación y resolución de los expedientes sancionadores corresponderá a la Administración competente por razón del territorio y la materia.

3. Las infracciones a que se refiere el artículo 33 serán sancionadas con multa de acuerdo con la graduación establecida en el artículo 58 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, el artículo 45 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

4. Las sanciones serán independientes de las que puedan imponerse por otras autoridades competentes, estatales o autonómicas, en base a fundamentos distintos a los de infracción de la normativa sanitaria.

Disposición adicional primera. 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.

Disposición adicional segunda. Evaluación y acreditación de centros y servicios.

En el ejercicio de las competencias establecidas en el artículo 70.2.d) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Organización Nacional de Trasplantes –previo acuerdo de la Comisión permanente de trasplantes del Consejo Interterritorial– y a demanda de las diferentes autoridades competentes de las comunidades autónomas y servicios de salud, podrá actuar como entidad técnica para la evaluación y acreditación de los centros y servicios autorizados.

Disposición adicional tercera. Ciudades de Ceuta y Melilla.

Las referencias que en este real decreto se hacen a las comunidades autónomas, se entenderán hechas a las ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional cuarta. Red sanitaria militar.

Con respecto a los centros sanitarios pertenecientes a la red sanitaria militar, las competencias previstas en este real decreto serán ejercidas por la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

Sin perjuicio de lo anterior y en relación con lo establecido en este real decreto, se podrá actuar de conformidad con los acuerdos que pudieran celebrarse entre el Ministerio de Defensa y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad o las comunidades autónomas donde se ubiquen los hospitales de la red sanitaria militar.

Disposición transitoria única. Pervivencia de la autorización sanitaria para los centros de obtención y trasplante de órganos humanos.

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

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en este real decreto, y en particular, el 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.

Disposición final primera. Carácter básico.

Sin perjuicio de su posible incidencia en el ámbito de los derechos de la personalidad, este real decreto que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, tiene carácter de norma básica, excepto el artículo 15 que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. Incorporación de derecho de la UE.

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.

Disposición final tercera. Desarrollo normativo y actualizaciones de los anexos.

Se habilita a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto, así como para la modificación de sus anexos, con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 28 de diciembre de 2012.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,

ANA MATO ADROVER

ANEXO I

Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos

1. Diagnóstico y certificación de muerte

El diagnóstico y certificación de la muerte de una persona se basará en la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o de las funciones encefálicas (muerte encefálica), conforme establece el artículo 9 del presente real decreto.

2. Diagnóstico de muerte por criterios neurológicos (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.

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

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

1.º Estabilidad hemodinámica.

2.º Oxigenación y ventilación adecuadas.

3.º Temperatura corporal superior a 32°C, y en niños de hasta 24 meses de edad, superior a 35°C. Sin embargo, con el fin de mantener la estabilidad clínica durante la exploración, se recomienda una temperatura corporal superior a 35°C en todos los casos.

4.º Ausencia de alteraciones metabólicas y endocrinológicas, que pudieran ser causantes del coma.

5.º Ausencia de sustancias o fármacos depresores del sistema nervioso central, que pudieran ser causantes del coma.

6.º Ausencia de bloqueantes neuromusculares.

c) Los hallazgos fundamentales en la exploración neurológica son los siguientes:

1.º Coma arreactivo, sin ningún tipo de respuesta motora o vegetativa al estímulo algésico producido en el territorio de los nervios craneales; no deben existir posturas de descerebración ni de decorticación.

2.º Ausencia de reflejos troncoencefálicos (fotomotor, corneal, oculocefálicos, oculovestibulares, nauseoso y tusígeno).

3.º Ausencia de respuesta al Test de Atropina. Tras la administración intravenosa de 0,04 mg/Kg de sulfato de atropina no debe existir un incremento superior al 10% de la frecuencia cardíaca basal.

4.º Apnea, demostrada mediante el «test de apnea», comprobando que no existen movimientos respiratorios torácicos ni abdominales cuando la PCO2 en sangre arterial sea superior a 60 mm de Hg.

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

e) 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:

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

2.º Intolerancia al test de apnea.

3.º Hipotermia (temperatura corporal inferior o igual a 32 °C).

4.º Intoxicación o tratamiento previo con dosis elevadas de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central.

3. Período de observación.

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

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

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 uso de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central, el período de observación debe prolongarse, a criterio médico, de acuerdo a la vida media de los fármacos o sustancias presentes y a las condiciones clínicas y biológicas generales del paciente.

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

4. Pruebas instrumentales de soporte diagnóstico.

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

1.º Las referidas en el apartado 2.e.

2.º Ausencia de lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen.

3.º Cuando la lesión causal sea primariamente infratentorial.

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

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

b) 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:

1.º Pruebas que evalúan la función neuronal:

a) Electroencefalografía.

b) Potenciales evocados.

2.º Pruebas que evalúan el flujo sanguíneo cerebral:

a) Arteriografía cerebral de los 4 vasos.

b) Angiografía cerebral por sustracción digital (arterial o venosa).

c) Angiografía cerebral mediante Tomografía Computerizada multicorte, con o sin estudio de perfusión cerebral.

d) Angiografía cerebral mediante Resonancia Magnética Nuclear.

e) Angiogammagrafía cerebral con radiofármacos capaces de atravesar la barrera hematoencefálica intacta.

f) Sonografía doppler transcraneal.

Para el diagnóstico de muerte encefálica y si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, se podrá utilizar cualquier otra prueba instrumental no incluida en la relación previa, siempre que acredite absoluta garantía diagnóstica.

5. 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.e), un paciente que presente una exploración clínica de muerte encefálica y una prueba instrumental de soporte diagnóstico concluyente, puede ser diagnosticado de muerte encefálica, sin ser preciso esperar el período de observación a que hace referencia el apartado 3.

6. 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.e), 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.

7. 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. A su vez, en los niños de hasta 24 meses de edad, la exploración clínica para el diagnóstico de muerte encefálica se realizará previa comprobación de que se cumple la exigencia de temperatura corporal especificada en el apartado 2.b.

b) Cuando se utilicen pruebas instrumentales de soporte diagnóstico en los niños, se tendrán en cuenta las peculiaridades técnicas de los mismos. Por tanto, las pruebas deberán ajustarse a la edad, a las condiciones clínicas y a los estándares y recomendaciones internacionales de las diferentes sociedades científicas.

c) El período de observación recomendado varía con la edad y con las pruebas instrumentales realizadas:

1.º Neonatos pretérmino: aunque no existen guías internacionalmente aceptadas, se recomienda un periodo de observación de 48 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas, y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

2.º Neonatos (desde la 37 semana de gestación hasta los 30 días de edad): 24 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

3.º Niños de más de 30 días hasta 24 meses de edad: 12 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

3. Diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios

1. Diagnóstico:

a) El diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de circulación y de ausencia de respiración espontánea, ambas cosas durante un período no inferior a cinco minutos.

b) Como requisito previo al diagnóstico y certificación de la muerte por criterios circulatorios y respiratorios, deberá verificarse que se cumple una de las siguientes condiciones:

1.º Se han aplicado, durante un periodo de tiempo adecuado, maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada, que han resultado infructuosas. Dicho período, así como las maniobras a aplicar, se ajustarán dependiendo de la edad y circunstancias que provocaron la parada circulatoria y respiratoria. En todo momento deberá seguirse lo especificado en los protocolos de reanimación cardiopulmonar avanzada que periódicamente publican las sociedades científicas competentes. En los casos de temperatura corporal inferior o igual a 32°C se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad del cese de las funciones circulatoria y respiratoria y por lo tanto el diagnóstico de muerte.

2.º No se considera indicada la realización de maniobras de reanimación cardiopulmonar en base a razones médica y éticamente justificables, de acuerdo con las recomendaciones publicadas por las sociedades científicas competentes.

c) La ausencia de circulación se demostrará mediante la presencia de al menos uno de los siguientes hallazgos:

1.º Asistolia en un trazado electrocardiográfico continuo.

2.º Ausencia de flujo sanguíneo en la monitorización invasiva de la presión arterial.

3.º Ausencia de flujo aórtico en un ecocardiograma.

Si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, podrá utilizarse cualquier otra prueba instrumental que acredite absoluta garantía diagnóstica.

2. Maniobras de mantenimiento de viabilidad y preservación:

a) Para iniciar el procedimiento de preservación será necesario que el equipo médico responsable del paciente haya dejado constancia escrita de la muerte, especificando la hora del fallecimiento.

b) En los casos en que sea necesaria la autorización judicial según lo especificado en el artículo 9.5 del presente real decreto, se procederá como sigue:

1.º En los supuestos contemplados en el párrafo 1.º del apartado 1.b), 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.

Tras la respuesta favorable del juzgado o bien transcurridos quince minutos sin que éste haya notificado limitación alguna para su práctica, podrán iniciarse las maniobras de preservación. Previo al inicio de dichas maniobras, se procederá a la extracción de una muestra de sangre de 20 cc y si fuera posible, de 20 cc de orina y 20 cc de jugos gástricos (según el protocolo adjunto de cadena de custodia), que quedarán a disposición del juzgado de instrucción, así como cualquier otra muestra o dato que fuesen requeridos por éste. Posteriormente se procederá a iniciar las maniobras de preservación.

2.º En los supuestos contemplados en el párrafo 2.º del apartado 1.b) y antes del inicio del procedimiento, se comunicará al juzgado de instrucción la existencia de un potencial donante, informándole de las circunstancias del caso y se actuará individualmente, de acuerdo con las directrices establecidas por el citado juzgado.

3.º En los dos casos anteriores, se podrá proceder a la obtención de órganos, una vez obtenida la correspondiente autorización judicial, según lo establecido en el artículo 9.5 de este real decreto.

Cadena de custodia:

Nombre y número de historia clínica del donante

Juzgado número..... Ciudad

Número de expediente judicial

Identificación del equipo de trasplante:

Coordinador de trasplante don/doña

Cirujano doctor/a don/doña

Cirujano doctor/a don/doña

DUE don/doña

DUE don/doña

Toma de muestras realizadas:

Sangre: Lugar de extracción..... Volumen

Orina: Sí/no..... Volumen

Motivo de la ausencia de extracción

Contenido gástrico: Sí/no..... Volumen

Motivo de la ausencia de extracción

Cadena de custodia:

Toma de muestras: Día..... Hora.....

Muestras envasadas y etiquetadas por.....

(Coordinador/a de Trasplantes).

Tipo, sello y número de precinto:

Número de historia clínica.....

(Lacre/tinta).

Condiciones de almacenaje:.....

(Refrigeración/congelación).

Recepción en juzgado:

Día..... Hora.....

Transporte efectuado por don/doña.....

(Persona nombrada por el Coordinador/a)

Recepcionado en el juzgado por don/doña.....

Firma Coordinador/a

Firma Juzgado Firma delegada por el Coordinador/a

ANEXO II

Requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos

1. Los requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos de donante fallecido 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 vascular con personal suficiente, cualificado 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, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía cardiaca 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, cualificado y con 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, cualificado y con 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, cualificado 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, cualificado y con 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 trasplante de órganos de donante vivo será imprescindible que el centro esté autorizado para el trasplante del órgano correspondiente de donante fallecido y demuestre experiencia acreditada en su realización.

3. Para la realización de cualquier otro trasplante múltiple de órganos sólidos será imprescindible estar autorizado como centro de trasplante de cada órgano a trasplantar.

4. Para el caso de trasplantes infantiles será necesario disponer de una autorización específica del centro, en la que se tendrá en cuenta, además de los requisitos específicos para la realización del trasplante de cada tipo de órgano, la disponibilidad de medios adecuados y del personal con la experiencia suficiente para ello.

ANEXO III

Caracterización de los donantes y los órganos humanos

Apartado A. Conjunto de datos mínimos

Datos mínimos: Información para la caracterización de los órganos y los donantes que ha de ser recabada para cada donación, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, segundo párrafo, y sin perjuicio del artículo 21, apartado 2.

Conjunto de datos mínimos

Centro de obtención y otros datos generales.

Tipo de donante.

Tipo de órgano.

Grupo sanguíneo.

Fecha de nacimiento o edad estimada.

Sexo.

Causa del fallecimiento.

Fecha y hora del fallecimiento.

Fecha y hora de clampaje.

Peso.

Altura.

Historial de abuso de drogas por vía intravenosa.

Historial de neoplasia maligna.

Historial de otras enfermedades transmisibles.

Pruebas de VHB, VHC, VIH.

Información básica para evaluar la función del órgano donado.

Apartado B. Conjunto de datos complementarios

Datos complementarios: Información que, a decisión del equipo médico responsable y teniendo en cuenta la disponibilidad de los datos y las circunstancias particulares de cada caso, se debe recabar además de los datos mínimos que figuran en el apartado A, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, párrafo 2.

Conjunto de datos complementarios

Datos generales:

Información de contacto del centro de obtención, necesaria para la coordinación, la asignación y la trazabilidad de los órganos de los donantes a los receptores y viceversa.

Datos del donante:

Datos demográficos, incluyendo la procedencia del donante, y datos antropométricos necesarios para garantizar una compatibilidad adecuada entre el donante / órgano y el receptor.

Antecedentes del donante:

Cualquier antecedente que pueda afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o conllevar riesgo de transmisión de enfermedades.

Datos físicos y clínicos:

Datos procedentes de la exploración clínica relativos al mantenimiento del posible donante, así como cualquier hallazgo que revele afecciones que no se hubieran detectado en la historia clínica del donante y que pudieran afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o implicar un riesgo de transmisión de enfermedades.

Parámetros de laboratorio:

Datos necesarios para la evaluación funcional de los órganos y para la detección de enfermedades potencialmente transmisibles y de otras posibles contraindicaciones para la donación de órganos.

Pruebas de imagen:

Exploraciones de imagen necesarias para la evaluación del estado anatómico o funcional de los órganos para el trasplante.

Tratamiento:

Tratamientos administrados al donante que puedan influir en el estado funcional de los órganos y en su idoneidad para la donación, en particular, el uso de antibióticos, el soporte inotrópico o la terapia transfusional.

Otros:

Información anatomopatológica relevante, previa o posterior a la obtención.

Descripción macroscópica del órgano e histopatológica, en caso de biopsia.