

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

15715 *Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro, polo que se regulan as actividades de obtención, utilización clínica e coordinación territorial dos órganos humanos destinados ao transplante e se establecen requisitos de calidade e seguridade.*

O transplante de órganos, que salva a vida ou mellora a saúde de decenas de miles de pacientes anualmente, presenta unha serie de trazos distintivos de calquera outro tratamento, polo que require uns principios, unha regulación e unha organización específicos. Sirvan como exemplo dos ditos atributos a escaseza de órganos, cuxa dispoñibilidade se basea na solidariedade e nunha rigorosa sistematización do proceso de obtención; a deterioración ou a morte dos pacientes en lista de espera; a reducida probabilidade de recibir un órgano en determinadas circunstancias; a urxente toma de decisións en situacións críticas; a distancia xeográfica que se debe salvar para levar o órgano desde o doador ao receptor máis apropiado, ou os riscos inherentes a este xa que, desde o punto de vista teórico, a simple transmisión de material biolóxico dun individuo a outro comporta certo risco.

A Lei 30/1979, do 27 de outubro, sobre extracción e transplante de órganos, establecía os requisitos para a cesión, extracción, conservación, intercambio e transplante de órganos humanos con fins terapéuticos, e foi desenvolvida polo Real decreto 426/1980, do 22 de febreiro, polo que se desenvolve a Lei 30/1979, do 27 de outubro, sobre extracción e transplante de órganos, que regulaba as condicións do persoal e dos centros sanitarios e os principios éticos que se debían seguir na doazón en morte encefálica e o transplante de órganos. Os progresos científicos e técnicos levaron a unha derogación do dito desenvolvemento polo Real decreto 2070/1999, do 30 de decembro, polo que se regulan as actividades de obtención e utilización clínica de órganos humanos e a coordinación territorial en materia de doazón e transplante de órganos e tecidos, o cal incorporaba novidades como a doazón tras a morte por parada cardiorrespiratoria, con implicacións na preservación; os avances tecnolóxicos no diagnóstico da morte encefálica ou o funcionamento das organizacións estatais e autonómicas dedicadas á coordinación, ao rápido intercambio de información e á supervisión e avaliación das actividades, tendo en conta a crecente complexidade organizativa.

A Directiva 2010/53/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 7 de xullo de 2010, sobre normas de calidade e seguridade dos órganos humanos destinados ao transplante, dispón os requisitos mínimos que se deben aplicar á doazón, avaliación, caracterización, obtención, preservación, transporte e transplante de órganos humanos destinados a transplante, co fin de garantir altos niveis de calidade e seguridade dos ditos órganos. Entre eles inclúense a designación de autoridades competentes, o establecemento de criterios nacionais de autorización de centros, o desenvolvemento dun marco de calidade e seguridade que comprenda os protocolos necesarios para o desenvolvemento efectivo do proceso, a cualificación dos profesionais implicados e a aplicación de programas de formación específicos. A mencionada directiva, así mesmo, impón requisitos de rastrexabilidade e o desenvolvemento dun sistema para a notificación e xestión de eventos e reaccións adversas graves, dispón os datos mínimos que se deben acadar para a avaliación de doadores e órganos, e obriga ao establecemento de sistemas de información e á realización de informes periódicos de actividade. Entre os seus fundamentos éticos destacan os relacionados coa voluntariedade e a gratuidade, o consentimento, a protección do doador vivo e a protección de datos persoais.

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, no seu artigo 40, punto 8, asigna á Administración xeral do Estado competencias para a regulamentación sobre acreditación,

homologación, autorización e rexistro de centros ou servizos, de acordo co establecido na lexislación sobre transplante de órganos, e no punto 13 do mesmo artigo, competencias para o establecemento de sistemas de información sanitaria e a realización de estatísticas de interese xeral supracomunitario.

A Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, reforza e completa o establecido na Lei 14/1986, do 25 de abril, en canto aos dereitos dos pacientes, sendo de particular importancia o relativo á súa vontade e consentimento e á confidencialidade, en liña co réxime sentado pola Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, que cualifica como especialmente protexidos os datos relativos á saúde. A Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde, establece accións de coordinación e cooperación entre as administracións públicas sanitarias, baseadas nos principios de equidade e calidade, e conxuga a incorporación de innovacións coa seguridade, a efectividade e a participación cidadá. Así mesmo, tendo en conta o impacto da formación e cualificación dos profesionais que participan no sistema, cómpre citar a Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias, marco para a altísima especialización necesaria para a execución das tarefas da coordinación de transplantes e a obtención e o transplante dos órganos. Por outra parte, é oportuno citar a Lei 26/2011, do 1 de agosto, de adaptación normativa á Convención internacional sobre os dereitos das persoas con discapacidade, que introduciu requisitos en relación cos formatos adecuados na información que se proporciona ao paciente e a asistencia e o apoio na prestación de consentimento das persoas con discapacidade.

O progreso científico e técnico dos anos recentes, a mellora da capacidade diagnóstica e a publicación de novas guías internacionais sobre os criterios que se aplican ao diagnóstico de morte deben terse en conta neste real decreto. Entre os avances destaca o dos alotransplantes vascularizados de tecidos compostos, cuxa escaseza e imposibilidade de almacenamento asimila o seu proceso de obtención e transplante ao dos órganos. Por tal motivo, o aquí disposto considérase, para todos os efectos, aplicable aos alotransplantes vascularizados de tecidos compostos. A recente expansión no noso país do transplante de órganos de doador vivo, coa posta en marcha de programas de doazón e transplante entre persoas non relacionadas afectiva ou xeneticamente, exige un tratamento legal concreto que vén reforzado polo disposto na Directiva 2010/53/UE en relación coa protección do doador vivo. Non se debe omitir a expansión da doazón de persoas falecidas tras a morte por parada cardiorrespiratoria, segundo a terminoloxía do Real decreto 2070/1999, do 30 de decembro, que estableceu as bases para o desenvolvemento deste tipo de doazón en España, tomando como referencia o Documento de consenso español sobre doazón de órganos en asistolia elaborado en 1995. Nos dous últimos anos levouse a cabo unha actualización do dito documento de consenso no cal se abordan aspectos ético-legais, terminolóxicos, procedementais e técnicos. O Documento de consenso español sobre doazón en asistolia de 2012 sustenta as actualizacións que neste sentido se inclúen no presente real decreto.

A Directiva 2010/53/UE, do 7 de xullo de 2010, antes citada, recoñece de forma explícita o labor do coordinador de transplantes no desenvolvemento efectivo do proceso de obtención e na garantía da calidade e seguridade dos órganos destinados ao transplante. Alicerce fundamental do noso modelo, este real decreto recoñece a unidade asistencial de coordinación de transplantes e adxudica explicitamente as actividades propias deste grupo profesional no proceso de obtención e utilización clínica de órganos. Así mesmo, o real decreto dispón os elementos que permiten a provisión de órganos seguros e de calidade e destaca a obriga de desenvolver un programa marco de calidade e seguridade que actúe como elemento integrador das actividades realizadas en todos os centros de obtención e de transplante do Estado, e un conxunto de sistemas que organice o fluxo e almacenamento da información que a actividade xera e que se debe constituír en elemento de cohesión e de mellora. Cabe tamén destacar que, por primeira vez no noso país, tras o recoñecemento da súa necesidade durante os últimos anos, se establece

unha relación expresa e graduada de actividades e prácticas sancionables no proceso obxecto desta norma.

Na redacción deste real decreto, que incorpora ao ordenamento xurídico español a Directiva 2010/53/UE, do 7 de xullo de 2010, tivéronse en conta a Carta de Dereitos Fundamentais da Unión Europea e o Convenio do Consello de Europa para a protección dos dereitos humanos e a dignidade do ser humano respecto das aplicacións da bioloxía e da medicina, subscrito en Oviedo o día 4 de abril de 1997, e que entrou en vigor en España o 1 de xaneiro de 2000, así como a Convención internacional sobre os dereitos das persoas con discapacidade, de obrigado cumprimento no noso país desde o 3 de maio de 2008. Con respecto ao ordenamento xurídico interno, respéctase o establecido na Lei 30/1979, do 27 de outubro; na Lei 14/1986, do 25 de abril; na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro; na Lei 41/2002, do 14 de novembro; na Lei 16/2003, do 28 de maio, e no título VI da Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública. Por último, desde o punto de vista organizativo, tívoise en conta o disposto no Real decreto 1277/2003, do 10 de outubro, polo que se establecen as bases xerais sobre autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios, o Real decreto 1825/2009, do 27 de novembro, polo que se aproba o Estatuto da Organización Nacional de Transplantes, e o Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos, modificado polo Real decreto lei 16/2012, do 20 de abril, de medidas urxentes para garantir a sustentabilidade do Sistema nacional de saúde e mellorar a calidade e seguridade das súas prestacións.

O real decreto ordénase en trinta e catro artigos estruturados en nove capítulos, catro disposicións adicionais, unha disposición transitoria, unha disposición derogatoria, catro disposicións derradeiras e tres anexos. O capítulo I trata das disposicións xerais; o capítulo II, do respecto e da protección ao doador e ao receptor; o capítulo III, da obtención dos órganos; o capítulo IV, da súa asignación, transporte e intercambio; o capítulo V, do transplante dos órganos; o capítulo VI da súa calidade e seguridade; o capítulo VII, das autoridades e da coordinación de actividades relacionadas coa obtención e o transplante de órganos; o capítulo VIII, dos sistemas de información, e o capítulo IX, da inspección, supervisión e medidas cautelares e das infraccións e sancións. As disposicións adicionais tratan, sucesivamente, do transporte de material potencialmente perigoso, da avaliación e da acreditación de centros e servizos, da aplicación do real decreto ás cidades de Ceuta e Melilla e da rede sanitaria militar. A disposición transitoria refírese á pervivencia das autorizacións sanitarias para os centros de obtención e transplante de órganos. A disposición derogatoria derroga o Real decreto 2070/1999, do 30 de decembro, polo que se regulan as actividades de obtención e utilización clínica de órganos humanos e a coordinación territorial en materia de doazón e transplante de órganos e tecidos. As disposicións derradeiras regulan o título competencial e o carácter de básico da norma, a incorporación de dereito da Unión Europea, a habilitación para o desenvolvemento normativo e a entrada en vigor do real decreto. Finalmente, os tres anexos comprenden, respectivamente, requisitos técnicos relacionados co diagnóstico e certificación da morte para a obtención de órganos de doadores falecidos, a autorización dos centros de transplante de órganos e a caracterización dos doadores e dos órganos humanos.

De conformidade co disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, este real decreto dítase de acordo coa competencia que ten o Estado para regular as bases e a coordinación xeral da sanidade e da sanidade exterior.

No proceso de elaboración desta norma consultáronse as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, así como os organismos públicos e privados en trámite de información e de audiencia, incluíndo asociacións de pacientes e sociedades profesionais e científicas. Así mesmo, someteuse ao Pleno do Consello Interterritorial do Sistema nacional de saúde e ao seu comité consultivo, e emitiron informe preceptivo o Consello Xeral do Poder Xudicial e a Axencia Española de Protección de Datos.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros, na súa reunión do día 28 de decembro de 2012,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto regular as actividades relacionadas coa obtención e utilización clínica de órganos humanos e establecer requisitos relacionados coa calidade e a seguridade destes, co fin de garantir un alto nivel de protección da saúde humana e reducir no posible a perda dos órganos dispoñibles.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto aplícase á doazón, á avaliación, á caracterización, á extracción, á preparación, á asignación, ao transporte e ao transplante e ao seu seguimento, así como ao intercambio de órganos humanos con outros países.

2. O establecido será de aplicación cando os órganos se vaian utilizar con finalidade terapéutica, é dicir, co propósito de favorecer a saúde ou as condicións de vida do seu receptor, sen prexuízo das investigacións que se poidan realizar adicionalmente.

3. Quedan excluídos do ámbito deste real decreto:

a) Os órganos, cando a súa extracción teña como finalidade exclusiva a realización de estudos ou análises clínicas, ou outros fins diagnósticos ou terapéuticos;

b) O sangue e os seus derivados;

c) Os tecidos e células e os seus derivados, coa excepción dos tecidos compostos vascularizados;

d) Os gametos;

e) Os embrións e fetos humanos;

f) O pelo, as uñas, a placenta e outros produtos humanos de refugallo;

g) A realización de autopsias clínicas, conforme o establecido na Lei 29/1980, do 21 de xuño, de autopsias clínicas, e no Real decreto 2230/1982, do 18 de xuño, sobre autopsias clínicas;

h) A doazón do propio corpo para a súa utilización en estudos, docencia ou investigación;

i) O xenotransplante.

Artigo 3. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto, entenderase por:

1. Autoridade competente: cada unha das administracións sanitarias responsables da aplicación do disposto neste real decreto.

2. Autorización sanitaria: resolución administrativa que, segundo os requirimentos establecidos, faculta un centro sanitario para a obtención ou o transplante de órganos.

3. Caracterización do doador: proceso de recolla da información necesaria para avaliar a idoneidade do doador, co fin de realizar unha adecuada análise risco-beneficio, minimizar os riscos para o doador e para o receptor e optimizar a asignación de órganos.

4. Caracterización do órgano: proceso de recolla da información necesaria para avaliar a idoneidade do órgano, co obxecto de permitir unha adecuada análise risco-

beneficio, minimizar os riscos para o doador e para o receptor e optimizar a asignación do órgano.

5. Centro de obtención de órganos de doador falecido: centro sanitario que, cumprindo os requisitos establecidos, posúe a autorización correspondente para o desenvolvemento da actividade de obtención de órganos de doadores falecidos.

6. Centro de obtención de órganos de doador vivo: centro sanitario que, cumprindo os requisitos establecidos, posúe a autorización correspondente para o desenvolvemento da actividade de obtención de órganos de doadores vivos.

7. Centro de transplante de órganos: centro sanitario que, cumprindo os requisitos establecidos, posúe a autorización correspondente para o desenvolvemento da actividade de transplante de órganos.

8. Certificación de morte: acto médico en virtude do cal se deixa constancia escrita do diagnóstico da morte dun individuo, ben sexa por criterios neurolóxicos (morte encefálica) ou por criterios circulatorios e respiratorios. Esta constancia escrita non substitúe a posterior e preceptiva formalización do certificado médico da defunción, establecida na Lei 20/2011, do 21 de xullo, do Rexistro Civil.

9. Coordinación hospitalaria de transplantes: unidade asistencial que ten como finalidade a organización e optimización da obtención e utilización clínica de órganos humanos. O persoal do equipo de coordinación poderá pertencer ao cadro de persoal de calquera servizo sanitario do hospital e dispoñerá da cualificación ou da formación e competencias adecuadas para a realización das tarefas de coordinación, que sempre serán realizadas por un médico ou por persoal de enfermaría baixo a súa supervisión.

10. Desestimación: estado definitivo do órgano que, unha vez obtido, non se utiliza para transplante, ben porque se elimine ou porque se destine a usos diferentes.

11. Diagnóstico da morte: proceso polo cal se confirma o cesamento irreversible das funcións circulatoria e respiratoria ou das funcións encefálicas, de conformidade cos criterios establecidos neste real decreto.

12. Doazón: cesión dos órganos para o seu posterior transplante en humanos.

13. Doador falecido: persoa defunta de quen se pretende obter órganos para o seu ulterior transplante e que, de acordo cos requisitos establecidos neste real decreto, non deixase constancia expresa da súa oposición.

14. Doador vivo: persoa viva de quen, cumprindo os requisitos aquí establecidos, se pretende obter aqueles órganos, ou parte deles, cuxa obtención sexa compatible coa vida e cuxa función poida ser compensada polo organismo do doador de forma adecuada e suficientemente segura.

15. Avaliación: proceso de análise e toma de decisións polo cal se determina a idoneidade dun doador e dos seus órganos para transplante.

16. Evento adverso grave: calquera incidencia non desexada ou imprevista vinculada a calquera etapa do proceso desde a doazón ata o transplante, cuxa consecuencia poida ser a transmisión ou a prolongación dunha enfermidade, a hospitalización ou a súa prolongación, a discapacidade ou a invalidez, ou a morte.

17. Obtención: proceso polo cal os órganos doados quedan dispoñibles para o seu transplante nun ou varios receptores, e que se estende desde a doazón ata a extracción cirúrxica dos órganos e a súa preparación.

18. Organización europea de intercambio de órganos: organización supranacional sen ánimo de lucro, dedicada ao intercambio nacional e transfronteirizo de órganos, na cal a maioría dos seus integrantes son Estados membros da Unión Europea.

19. Órgano: aquela parte diferenciada do corpo humano constituída por diversos tecidos que mantén a súa estrutura, vascularización e capacidade para desenvolver funcións fisiolóxicas cun grao importante de autonomía e suficiencia. Son, neste sentido, órganos: os riles, o corazón, os pulmóns, o fígado, o páncreas, o intestino e cantos outros con similar criterio poidan ser obtidos e transplantados de acordo cos avances científicos e técnicos. Considérase, así mesmo, órgano, a parte deste cuxa función sexa a de ser utilizada no corpo humano coa mesma finalidade que o órgano completo, mantendo os

requisitos de estrutura e vascularización. Para efectos deste real decreto, tamén se consideran órganos os tecidos compostos vascularizados.

20. Preparación: conxunto de procedementos a que se somete un órgano para que chegue ao receptor en condicións de transplantalo.

21. Preservación: utilización de axentes ou procedementos químicos, físicos ou doutro tipo coa finalidade de deter ou atrasar a deterioración que sofren os órganos, desde o falecemento ata o transplante no caso da doazón tras a morte diagnosticada por criterios circulatorios e respiratorios, ou desde a súa extracción ata o seu transplante, no caso da doazón tras a morte diagnosticada por criterios neurolóxicos ou da doazón de vivo.

22. Protocolo: instrucións escritas nas cales se describen os pasos dun proceso específico, incluídos os materiais e métodos que se deben utilizar e o resultado final que se espera obter.

23. Reacción adversa grave: resposta non intencionada no doador vivo ou no receptor, incluíndo unha enfermidade transmisible, que se poida asociar a calquera etapa desde a doazón ao transplante, e que cause ou prolongue unha enfermidade ou unha hospitalización, xere discapacidade ou invalidez, sexa potencialmente mortal ou produza a morte.

24. Receptor: persoa que recibe o transplante dun ou varios órganos con fins terapéuticos.

25. Transplante: proceso destinado a restaurar determinadas funcións do corpo humano mediante a substitución dun órgano enfermo, ou da súa función, por outro procedente dun doador vivo ou dun doador falecido.

26. Rastrexabilidade: capacidade para localizar e identificar o órgano en calquera etapa desde a doazón ata o seu transplante ou a súa desestimación, incluíndo a capacidade de:

- a) Identificar o doador e o centro de obtención.
- b) Identificar os receptores nos centros de transplante.
- c) Localizar e identificar toda a información non persoal relativa aos produtos e materiais que entraron en contacto co dito órgano e que poidan afectar a calidade e a seguridade deste.

CAPÍTULO II

Do respecto e da protección ao doador e ao receptor

Artigo 4. *Principios fundamentais que rexen a obtención e a utilización clínica dos órganos humanos.*

1. Na obtención e a utilización de órganos humanos deberanse respectar os dereitos fundamentais da persoa e os postulados éticos que se aplican á práctica clínica e á investigación biomédica.

2. Respectaranse os principios de voluntariedade, altruísmo, confidencialidade, ausencia de ánimo de lucro e gratuidade, de forma que non sexa posible obter compensación económica nin de ningún outro tipo pola doazón de ningunha parte do corpo humano.

3. A selección e o acceso ao transplante dos posibles receptores rexeranse polo principio de equidade.

4. Adoptaranse medidas de seguridade e calidade co fin de reducir as perdas de órganos, minimizar os posibles riscos, tratar de asegurar as máximas posibilidades de éxito do transplante e mellorar a eficiencia do proceso de obtención e transplante de órganos.

Artigo 5. Confidencialidade e protección de datos persoais.

1. Non se poderá divulgar ningunha información que permita a identificación do doador e do receptor de órganos humanos. Deste principio exceptúanse aqueles casos en que un individuo, de forma pública, libre e voluntaria, se identifique como doador ou como receptor. Aínda cando o dito extremo ocorra, deberase respectar o disposto no punto seguinte.

2. Nin os doadores nin os seus familiares poderán coñecer a identidade do receptor ou a dos seus familiares e viceversa. Evitarase calquera difusión de información que poida relacionar directamente a obtención e o ulterior transplante.

Esta limitación non é aplicable aos directamente interesados no transplante de órganos de doador vivo entre persoas relacionadas xeneticamente, por parentesco ou por amizade íntima.

3. A información relativa a doadores e receptores de órganos humanos será recollida, tratada e custodiada na máis estrita confidencialidade, conforme o disposto no artigo 10.3 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade; a Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e a Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.

4. O deber de confidencialidade non impedirá a adopción de medidas preventivas cando se sospeite da existencia de riscos para a saúde individual ou colectiva nos termos previstos nos artigos 26 e 28 da Lei 14/1986, do 25 de abril, ou, se é o caso, conforme o que establecen a Lei orgánica 3/1986, do 14 de abril, de medidas especiais en materia de saúde pública, e o artigo 16 da Lei 41/2002, do 14 de novembro.

Artigo 6. Educación, promoción e publicidade.

1. As autoridades competentes promoverán a información e educación da poboación en materia de doazón e transplante, dos beneficios que proporcionan ás persoas que os necesitan, así como das condicións, requisitos e garantías que supoñen.

2. A promoción da doazón de órganos humanos realizarase sempre de forma xeral e sinalando o seu carácter voluntario, altruísta e desinteresado.

3. A promoción e publicidade dos centros e actividades a que se refire este real decreto estarán sometidas á inspección e control polas autoridades competentes conforme establece o artigo 30.1 da Lei 14/1986, do 25 de abril.

4. Prohíbese a publicidade da doazón de órganos en beneficio de persoas concretas, de centros sanitarios, ou de institucións, fundacións ou empresas determinadas. Así mesmo, prohíbese expresamente a publicidade enganosa que induza a erro sobre a obtención e a utilización clínica de órganos humanos, de acordo cos coñecementos dispoñibles.

Artigo 7. Gratuidade das doazóns.

1. Non se poderá percibir ningunha gratificación pola doazón de órganos humanos por parte do doador, nin por calquera outra persoa física ou xurídica. Tampouco se poderán ofrecer ou entregar beneficios pecuniarios ou de calquera outro tipo en relación coa asignación dun ou varios órganos para transplante, así como solicitalos ou aceptalos.

2. A realización dos procedementos médicos relacionados coa obtención non será, en ningún caso, gravosa para o doador vivo nin para a familia do falecido. O principio de gratuidade non impedirá aos doadores vivos o resarcimento dos gastos e a perda de ingresos directamente relacionados coa doazón. Cando a dita restitución resulte procedente, deberase efectuar necesariamente a través dos mecanismos que poidan prever para tal efecto as administracións competentes.

3. Prohíbese facer calquera publicidade sobre a necesidade dun órgano ou sobre a súa dispoñibilidade, ofrecendo ou buscando algún tipo de gratificación ou remuneración.

4. Non se exixirá ao receptor ningún prezo polo órgano transplantado.

CAPÍTULO III

Da obtención dos órganos

Artigo 8. *Requisitos para a obtención de órganos de doador vivo.*

1. A obtención de órganos procedentes de doadores vivos para o seu ulterior transplante poderase realizar se se cumpren os seguintes requisitos:

a) O doador debe ser maior de idade, gozar de plenas facultades mentais e dun estado de saúde adecuado.

b) Débese tratar dun órgano, ou parte del, cuxa obtención sexa compatible coa vida e cuxa función poida ser compensada polo organismo do doador de forma adecuada e suficientemente segura.

c) O doador deberá ser informado previamente das consecuencias da súa decisión, dos riscos, para si mesmo ou para o receptor, así como das posibles contraindicacións, e da forma de proceder prevista polo centro ante a continxencia de que, unha vez que se extraia o órgano, non for posible o seu transplante no receptor a quen ía destinado. O doador debe outorgar o seu consentimento de forma expresa, libre, consciente e desinteresada. A información e o consentimento deberanse efectuar en formatos adecuados, seguindo as regras marcadas polo principio de deseño para todos, de maneira que resulten accesibles e comprensibles ás persoas con discapacidade.

d) O doador non deberá padecer ou presentar deficiencias psíquicas, enfermidade mental ou calquera outra condición pola que non poida outorgar o seu consentimento na forma indicada. Tampouco se poderá realizar a obtención de órganos de menores de idade, aínda co consentimento dos pais ou titores.

e) O destino do órgano obtido será o seu transplante a unha persoa determinada co propósito de mellorar substancialmente o seu pronóstico vital ou as súas condicións de vida.

2. Non se obterán nin se utilizarán órganos de doadores vivos se non se esperan suficientes posibilidades de éxito do transplante, se existen sospeitas de que se altera o libre consentimento do doador a que se refire este artigo, ou cando, por calquera circunstancia, se poida considerar que media condicionamento económico, social, psicolóxico ou de calquera outro tipo.

En calquera caso, para proceder á obtención, será preceptivo dispoñer dun informe do comité de ética correspondente.

3. Os doadores vivos seleccionaranse sobre a base da súa saúde e dos seus antecedentes clínicos. O estado de saúde físico e mental do doador deberá ser acreditado por un médico cualificado, distinto daqueles que vaian efectuar a extracción e o transplante, que informará sobre os riscos inherentes á intervención, as consecuencias previsibles de orde somática ou psicolóxica, as repercusións que poida supor na súa vida persoal, familiar ou profesional, así como os beneficios que se esperan do transplante e os riscos potenciais para o receptor. Neste sentido, débéselle trasladar ao doador vivo a importancia que reviste a transmisión dos seus antecedentes persoais. Á luz do resultado deste exame, poderase excluír calquera persoa cando a obtención poida supor un risco inaceptable para a súa saúde, ou o transplante do órgano obtido para a do receptor.

Os anteriores aspectos acreditaranse mediante un certificado médico que fará necesariamente referencia ao estado de saúde, á información facilitada e á resposta e motivacións libremente expresadas polo doador e, se é o caso, a calquera indicio de presión externa a este. O certificado incluírá a relación nominal doutros profesionais que poidan ter colaborado en tales tarefas co médico que certifica.

4. Para proceder á obtención de órganos de doador vivo precisarase a presentación, ante o xulgado de primeira instancia da localidade onde se debe realizar a extracción ou o transplante, por elección do promotor, dunha solicitude do doador ou comunicación do director do centro sanitario en que se vaia efectuar, ou a persoa en quen delegue, na cal se expresarán as circunstancias persoais e familiares do doador, o obxecto da doazón, o

centro sanitario en que se vai efectuar a extracción, a identidade do médico responsable do transplante e xuntarse o certificado médico sobre a saúde mental e física do doador.

O doador deberá outorgar o seu consentimento expreso ante o xuíz durante a comparecencia que se recollerá no expediente de xurisdición voluntaria que se tramite, tras as explicacións do médico que debe efectuar a extracción e en presenza do médico a que se refire o punto 3 deste artigo, o médico responsable do transplante e a persoa a que corresponda dar a conformidade para a intervención, conforme o documento de autorización para a extracción de órganos concedida.

5. O documento de cesión do órgano onde se manifesta a conformidade do doador será expedido polo xuíz e asinado polo doador, o médico que debe executar a extracción e os demais asistentes. Se algún dos anteriores dubida de que o consentimento para a obtención se outorgou de forma expresa, libre, consciente e desinteresada, poderase opoñer eficazmente á doazón. Do dito documento de cesión facilitarase copia ao doador. En ningún caso se poderá efectuar a obtención de órganos sen a sinatura previa deste documento.

6. Entre a sinatura do documento de cesión do órgano e a súa extracción deberán transcorrer cando menos vinte e catro horas e o doador poderá revogar o seu consentimento en calquera momento antes da intervención sen suxeición a formalidade ningunha. Esta revogación non poderá dar lugar a ningún tipo de indemnización.

7. A obtención de órganos procedentes de doadores vivos só se poderá realizar nos centros sanitarios expresamente autorizados para isto, e deberá ser informada do procedemento a autoridade competente responsable con anterioridade á súa realización.

8. Non obstante o disposto no artigo 7, deberase proporcionar ao doador vivo asistencia sanitaria para o seu restablecemento e facilitarase o seu seguimento clínico en relación coa obtención do órgano.

Artigo 9. *Requisitos para a obtención de órganos de doador falecido.*

1. A obtención de órganos de doadores falecidos con fins terapéuticos poderase realizar se se cumpren os requisitos seguintes:

a) Que a persoa falecida da cal se pretende obter órganos non deixase constancia expresa da súa oposición a que despois da súa morte se realice a obtención de órganos. A dita oposición, así como a súa conformidade se a desexa expresar, poderase referir a todo tipo de órganos ou soamente a algún deles e será respectada.

No caso de que se trate de menores de idade ou persoas incapacitadas, a oposición poderana facer constar os que exerceron en vida daqueles a súa representación legal, conforme o establecido na lexislación civil.

b) Sempre que se pretenda proceder á obtención de órganos de doadores falecidos nun centro autorizado, o responsable da coordinación hospitalaria de transplantes, ou a persoa en quen delegue, deberá realizar as seguintes comprobacións pertinentes sobre a vontade do falecido:

1.º Investigar se o doador fixo patente a súa vontade a algún dos seus familiares, ou aos profesionais que o atenderon no centro sanitario, a través das anotacións que estes puidesen realizar na historia clínica, ou nos medios previstos na lexislación vixente.

2.º Examinar a documentación e as pertenzas persoais que o defunto levaba consigo.

Sempre que as circunstancias non o impidan, deberáselles facilitar aos familiares presentes no centro sanitario información sobre a necesidade, natureza e circunstancias da obtención, restauración, conservación ou prácticas de sanidade mortuoria.

2. A obtención de órganos de falecidos só se poderá facer logo de diagnóstico e certificación da morte realizados de acordo co establecido neste real decreto e en particular no anexo I, coas exixencias éticas, os avances científicos na materia e a práctica médica xeralmente aceptada.

Os profesionais que diagnostiquen e certifiquen a morte deberán ser médicos coa cualificación adecuada para esta finalidade, distintos daqueles que vaian intervir na extracción ou no transplante, e non estarán suxeitos ás instrucións destes últimos.

A morte do individuo poderase certificar tras a confirmación do cesamento irreversible das funcións circulatoria e respiratoria ou do cesamento irreversible das funcións encefálicas. Será rexistrada como hora de falecemento do paciente a hora en que se completou o diagnóstico da morte.

3. O cesamento irreversible das funcións circulatoria e respiratoria recoñecerase mediante un exame clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Os criterios diagnósticos clínicos, os períodos de observación, así como as probas confirmatorias que se requiran, segundo as circunstancias médicas, axustaranse aos protocolos incluídos no anexo I.

No suposto expresado no parágrafo anterior, e para efectos da certificación de morte e da obtención de órganos, será exigible a existencia dun certificado de morte expedido por un médico diferente daquel que intervéñ na extracción ou no transplante.

4. O cesamento irreversible das funcións encefálicas, isto é, a constatación de coma areactivo de etiología estrutural coñecida e de carácter irreversible, recoñecerase mediante un exame clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Os criterios diagnósticos clínicos, os períodos de observación, así como as probas confirmatorias que se requiran, segundo as circunstancias médicas, axustaranse aos protocolos incluídos no anexo I.

No suposto expresado no parágrafo anterior, e para efectos da certificación de morte e da obtención de órganos, será exigible a existencia dun certificado de morte asinado por tres médicos, entre os cales debe figurar un neurólogo ou neurocirurxián e o xefe de servizo da unidade médica onde se encontre ingresado, ou o seu substituto. En ningún caso os ditos facultativos poderán formar parte do equipo extractor ou transplantador dos órganos.

5. Nos casos de morte accidental, así como cando medie unha investigación xudicial, antes de se efectuar a obtención de órganos, deberase obter a autorización do xuíz que corresponda, o cal, logo de informe do médico forense, deberá concedela sempre que non se obstaculice o resultado da instrución das dilixencias penais.

Nos casos de morte diagnosticada por criterios circulatorios e respiratorios que requiran autorización xudicial, para proceder coas manobras de mantemento de viabilidade dos órganos e coas manobras de preservación, actuarase de conformidade co establecido no anexo I.

A solicitude da obtención de órganos deberá ir acompañada do certificado de morte referido nos puntos 3 ou 4 deste artigo, segundo se trate, xunto cun informe médico explicativo das circunstancias persoais e de ingreso no hospital, e unha folla acreditativa, asinada polo responsable da coordinación hospitalaria de transplantes ou a persoa en quen delegue, de que o médico ou médicos que asinan o certificado de morte son distintos do que vai realizar a extracción de órganos e/ou o transplante.

6. O responsable da coordinación hospitalaria de transplantes ou persoa en quen delegue, segundo o determinado na autorización do centro, deberá redactar un documento no que se faga constancia expresa de:

- a) Que se realizaron as comprobacións sobre a vontade do falecido ou das persoas que exerzan a súa representación legal.
- b) Que se lles facilitou aos familiares a información necesaria acerca do proceso de obtención, sempre que as circunstancias obxectivas non o impidisen, facendo constar esta última situación se ocorrer.
- c) Que se comprobou e certificou a morte e que se achega ao documento de autorización o dito certificado de morte.
- d) Nas situacións de falecemento recollidas no punto 5, que se conta coa autorización do xuíz que corresponda.
- e) Que o centro hospitalario onde se vai realizar a obtención está autorizado para iso e que a dita autorización está en vigor.

f) Os órganos para os cales non se autoriza a obtención, tendo en conta as restricións que pode ter establecido o doador.

g) O nome, apelidos e cualificación profesional dos médicos que certificaron a morte, e que ningún destes facultativos forma parte do equipo extractor ou transplantador.

7. Os doadores falecidos caracterizaranse adecuadamente, de conformidade co establecido no artigo 21.

8. Unha vez que se procedese á restauración do corpo do doador falecido despois da obtención, deberase permitir o acceso ou visita dos seus familiares e achegados, se así se solicitar.

Artigo 10. *Centros de obtención de órganos de doador vivo: requisitos xerais e procedementos para a súa autorización sanitaria.*

1. A obtención de órganos procedentes de doadores vivos para o seu ulterior transplante só se poderá realizar nos centros sanitarios expresamente autorizados pola autoridade competente da comunidade autónoma correspondente.

2. Para poderen ser autorizados, os centros onde se realizan estas actividades deberán reunir, cando menos, os seguintes requisitos:

a) Estar autorizado como centro de obtención de órganos procedentes de doadores falecidos e como centro de transplante do órgano para o cal se solicita a autorización de obtención de doador vivo.

b) Dispoñer de suficiente persoal médico e de enfermaría con cualificación e acreditada experiencia para a correcta avaliación e selección do doador e a realización da obtención.

c) Dispoñer das instalacións e dos materiais necesarios para a correcta realización das obtencións, de conformidade cos estándares aceptados nesta materia e coas mellores prácticas médicas.

d) Dispoñer dos servizos sanitarios, incluíndo laboratorios e técnicas de imaxe, necesarios para garantir o adecuado estudo preoperatorio do doador e o correcto tratamento das eventuais complicacións que poidan xurdir neste. Estes servizos sanitarios contarán con persoal cualificado e con instalacións e equipamentos apropiados.

e) Dispoñer de protocolos que aseguren a adecuada avaliación e selección do doador, a transmisión de información relativa ao doador e ao receptor cando a obtención e o transplante non se efectúen no mesmo centro, o proceso da obtención e o seguimento postoperatorio inmediato e a longo prazo, así como outros protocolos a que se refire o artigo 25.

f) Dispoñer dun rexistro de acceso restrinxido e confidencial, coas súas correspondentes claves alfanuméricas, onde se recollerán os datos necesarios que permitan garantir a rastrexabilidade.

g) Garantir o rexistro da información relativa aos doadores vivos e o seu seguimento clínico, de acordo co establecido no artigo 31, sen prexuízo das disposicións sobre protección de datos persoais e segredo estatístico.

h) Cumprir cos requisitos establecidos en materia de confidencialidade e protección de datos persoais, promoción e publicidade e gratuidade das doazóns.

3. Sen detrimento da normativa específica de cada comunidade autónoma, o procedemento para a concesión, a renovación e a extinción da autorización aos centros para a realización da obtención de doador vivo axustarase ao consignado no artigo 11 sobre autorización aos centros de obtención de órganos de doadores falecidos.

A autorización determinará a persoa a quen, ademais do responsable da unidade médica en que se deba realizar o transplante, corresponde dar a conformidade para cada intervención.

4. A autorización dos centros para obter órganos humanos poderá ser revogada ou suspendida como consecuencia das actuacións de inspección e control por parte das autoridades competentes segundo o disposto no artigo 31 da Lei 14/1986, do 25 de abril.

Artigo 11. *Centros de obtención de órganos de doador falecido: requisitos e procedemento para a súa autorización sanitaria.*

1. A obtención de órganos de doadores falecidos só se poderá realizar en centros sanitarios que fosen expresamente autorizados para iso pola autoridade competente da correspondente comunidade autónoma.

2. Para poderen ser autorizados, os centros de obtención de órganos de doadores falecidos deberán reunir, cando menos, os seguintes requisitos:

a) Dispoñer dunha organización e dun réxime de funcionamento que permita asegurar a realización da obtención de forma satisfactoria.

b) Dispoñer dunha unidade de coordinación hospitalaria de transplantes, dotada do persoal e dos medios adecuados, que será responsable de coordinar o proceso de obtención, incluíndo a doazón así como a supervisión e validación da selección e a avaliación dos doadores.

c) Garantir a dispoñibilidade do persoal médico cualificado e dos medios técnicos que permitan comprobar a morte axustándose ao indicado no artigo 9 e no anexo I.

d) Garantir a dispoñibilidade de persoal médico e de enfermaría debidamente cualificado, así como dos servizos sanitarios e medios técnicos suficientes para a correcta selección, avaliación, caracterización e mantemento do doador.

e) Garantir a dispoñibilidade dos servizos sanitarios adecuados, incluíndo laboratorios e técnicas de imaxe, para a realización daquelas determinacións que se consideren en cada momento necesarias e que permitan unha adecuada avaliación clínica do doador. Estes servizos contarán con persoal cualificado e con instalacións e equipamentos apropiados.

f) Garantir a dispoñibilidade das instalacións e materiais necesarios para a correcta realización das obtencións, de conformidade cos estándares aceptados nesta materia e coas mellores prácticas médicas.

g) Dispoñer dos protocolos a que se refire o artigo 25, co fin de garantir a calidade e a seguridade de todo o proceso.

h) Dispoñer dun rexistro de acceso restrinxido e confidencial, coas súas correspondentes claves alfanuméricas, onde se recollerán os datos necesarios que permitan garantir a rastrexabilidade, así como vincular a rastrexabilidade dos tecidos e células obtidos dos doadores a que se refire este artigo.

i) Dispoñer dun arquivo de soros do doador durante un período mínimo de dez anos, co obxecto de facer, se son necesarios, controis biolóxicos.

j) Garantir a dispoñibilidade do persoal, instalacións e servizos adecuados para a restauración do corpo da persoa falecida, unha vez realizada a obtención.

k) Cumprir cos requisitos establecidos en materia de confidencialidade e protección de datos persoais, promoción e publicidade e gratuidade das doazóns.

3. Sen prexuízo da normativa específica de cada comunidade autónoma, a solicitude para a autorización deberá conter, como mínimo:

a) O nome do ou dos responsables do proceso de obtención, que incluírá o responsable da coordinación hospitalaria de transplantes.

b) Unha memoria coa descrición detallada dos medios humanos e materiais e os protocolos que ten o centro á súa disposición, de acordo cos requisitos exixidos no punto 2 deste artigo.

4. Sen prexuízo da normativa específica de cada comunidade autónoma, a autorización deberá conter, como mínimo:

a) A actividade para a cal se autoriza o centro.

b) O nome do ou dos responsables do proceso de obtención.

c) A súa duración, segundo o período de vixencia que determine a autoridade competente.

5. Ao termo do período de vixencia da autorización poderase proceder á súa renovación logo de constatación de que persisten as condicións que deron lugar á súa concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada automaticamente.

6. Calquera tipo de modificación substancial que se produza nas condicións, estrutura, responsables ou funcionamento do centro deberá ser notificada á autoridade competente e poderá dar lugar á revisión da autorización sanitaria, e incluso á súa extinción, aínda cando non vencesse o período de vixencia.

7. As comunidades autónomas notificaránlle ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade as decisións que adopten en relación coa autorización dos centros de obtención de órganos de doadores falecidos que se regula nesta disposición e que deban figurar no Rexistro Xeral de Centros, Servizos e Establecementos Sanitarios e no rexistro a que se refire o artigo 30.

8. Os centros de obtención de órganos deberán proporcionar á autoridade competente da comunidade autónoma toda a información que lles sexa solicitada en relación coa actividade autorizada, de conformidade coas disposicións da Unión Europea e nacionais sobre a protección de datos persoais e o segredo estatístico.

9. A autorización dos centros para obter órganos humanos poderá ser revogada ou suspendida como consecuencia das actuacións de inspección e control por parte das autoridades competentes, segundo o disposto no artigo 31 da Lei 14/1986, do 25 de abril.

10. Excepcionalmente, naquelas situacións en que sexa factible e necesaria a obtención de órganos dun doador falecido nun centro sanitario non autorizado para a dita actividade, poderase conceder unha autorización puntual e de carácter extraordinario para proceder á dita obtención cando concorran as seguintes circunstancias:

a) O responsable do centro sanitario non autorizado, ou en quen este delegue, accede á realización do dito procedemento.

b) Un centro autorizado para a obtención de órganos de doador falecido asume, co coñecemento e co visto e prace do responsable do dito centro, ou en quen este delegue, a tutela para a execución do proceso de obtención de órganos no centro non autorizado en que se encontra o posible doador.

c) A dita tutela exerceuse a través da coordinación hospitalaria de transplantes do centro autorizado.

d) Cúmpanse todos e cada un dos requisitos establecidos neste artigo para a autorización de centros para a obtención de órganos de doador falecido e, en caso de que o centro non autorizado non cumpra con algún dos ditos requisitos, o seu cumprimento garante o centro cuxa coordinación hospitalaria de transplantes exerce a tutela.

e) Coñécese a vontade favorable do posible doador con respecto á doazón de órganos ou, na súa ausencia, que non hai obxección a esta.

f) Garántese o cumprimento de todos os requisitos dispostos neste real decreto e, en particular, os relativos ao proceso de obtención de órganos de doador falecido, de conformidade co disposto no artigo 9.

g) Cómtese co visto e prace preceptivo do coordinador autonómico de transplantes, quen debe verificar o cumprimento de todo o anterior e, con posterioridade á obtención, poñerá en coñecemento da autoridade competente da comunidade autónoma a realización da dita obtención de conformidade cos requisitos aquí dispostos e o resultado desta.

Artigo 12. *Preparación dos órganos humanos.*

1. O persoal do centro de obtención utilizará as técnicas e os medios adecuados para que cada órgano chegue ao seu receptor nas mellores condicións posibles, de acordo cos protocolos relativos á preservación, empaquetamento e etiquetaxe a que fai referencia o artigo 25.

2. Cando o órgano se deba trasladar a un centro de transplante diferente do centro de obtención, irá acompañado obrigatoriamente da seguinte documentación:

a) Unha etiquetaxe exterior, que terá un formato común ao menos cando o transporte do órgano se efectúe entre comunidades autónomas ou desde España a outros países, e no cal, en todos os casos, figurará o seguinte:

1.º Unha indicación de que se traslada un órgano humano, especificando o tipo de órgano e, se procede, á súa localización anatómica dereita ou esquerda, coa advertencia «ÓRGANO HUMANO PARA TRANSPLANTE. MANIPULAR CON COIDADADO».

2.º Procedencia e destino do órgano: centro de obtención e centro de transplante involucrados, co nome dos responsables do envío e da recepción, e os enderezos e números de teléfonos dos centros mencionados.

3.º Día e hora de saída do centro de obtención.

4.º Recomendacións de transporte, con instrucións para manter o contedor a unha temperatura adecuada e nunha posición apropiada.

b) Un informe sobre as características do doador e do órgano, a súa extracción e as solucións de preservación utilizadas.

c) Os estudos realizados e os seus resultados.

3. Sen prexuízo do establecido no punto anterior, cando o órgano se envíe a outro país da Unión Europea, a documentación relativa ás características do doador e do órgano cumprirá cos procedementos que a Comisión Europea estableza para o efecto.

CAPÍTULO IV

Da asignación, do transporte e do intercambio dos órganos

Artigo 13. *Asignación dos órganos humanos.*

1. A asignación dos órganos realizarase por criterios clínicos, de equidade, calidade, seguridade e eficiencia. Nos criterios de asignación recolleranse aquelas situacións en que exista risco vital inmediato.

2. Os criterios de asignación actualizaranse cando se considere apropiado obter unha mellora nos resultados clínicos, na equidade, na calidade, na seguridade ou na eficiencia.

3. Sen prexuízo do anterior, procurarase por todos os medios optimizar cada doazón, favorecer a utilización clínica dos órganos e reducir as perdas destes.

Artigo 14. *Transporte dos órganos humanos.*

1. O transporte dos órganos desde o centro de obtención ata o centro de transplante efectuarase nas condicións adecuadas, segundo as características de cada órgano e o disposto no artigo 12.

2. As organizacións, os organismos ou as empresas que participen no transporte de órganos dispoñerán de protocolos adecuados para garantir a integridade do órgano durante o transporte, así como a súa realización nun tempo adecuado.

3. Sen prexuízo dos criterios clínicos ou de urxencia específicos de cada caso, o transporte organizarase de conformidade con criterios de calidade, seguridade e eficiencia.

Artigo 15. *Intercambio de órganos humanos con outros países.*

1. En España, a entrada ou saída de órganos humanos para transplante será obxecto de autorización previa por parte do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, a través da Organización Nacional de Transplantes.

2. A Organización Nacional de Transplantes poderá autorizar a entrada en España de órganos humanos para transplante procedentes doutros países, se se dan as seguintes condicións:

a) A saída do órgano efectúase baixo a supervisión da autoridade competente do país do cal procede o órgano, ou de quen reciba a delegación desta, incluíndo unha organización europea de intercambio de órganos.

b) Existe receptor adecuado en España.

c) Cando o órgano proceda dun Estado membro da Unión Europea, a saída efectúase respectando os procedementos comunitarios que se establezan relativos á caracterización de doadores e órganos, á rastrexabilidade e á notificación e xestión de reaccións e eventos adversos graves.

d) Cando o órgano proceda de países terceiros, cúmprense uns requisitos éticos e de calidade e seguridade equivalentes aos establecidos neste real decreto, incluíndo a rastrexabilidade dos órganos.

3. A Organización Nacional de Transplantes poderá autorizar a saída desde España de órganos humanos para transplante con destino a outros países, se se dan as seguintes condicións:

a) Existe receptor adecuado no país de destino.

b) A entrada do órgano efectúase baixo a supervisión da autoridade competente do país de destino, ou de quen reciba a delegación desta, incluíndo unha organización europea de intercambio de órganos.

c) Cando o órgano se destine a un Estado membro da Unión Europea, a entrada efectúase respectando os procedementos comunitarios que se establezan relativos á caracterización do doador e do órgano, á rastrexabilidade e á notificación e xestión de reaccións e eventos adversos graves.

d) Cando o órgano se destine a países terceiros, cúmprense uns requisitos éticos e de calidade e seguridade equivalentes aos establecidos neste real decreto, incluíndo a rastrexabilidade dos órganos.

4. O intercambio de órganos humanos para transplante con outros países poderase levar a cabo no marco de acordos de colaboración entre España e aqueles.

Artigo 16. Competencias de autorización e supervisión do intercambio internacional de órganos humanos.

As competencias do Estado nesta materia poderán ser obxecto, se é o caso, de encomenda de xestión nos termos previstos no artigo 15 da Lei 30/1992, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

CAPÍTULO V

Do transplante dos órganos

Artigo 17. Requisitos para o transplante de órganos humanos.

1. O transplante de órganos humanos só se poderá efectuar en centros autorizados para iso, co consentimento previo e escrito do receptor ou os seus representantes legais, conforme prevé o artigo 9 da Lei 41/2002, do 14 de novembro, logo de información dos riscos e beneficios que supón a intervención, así como dos estudos que sexan tecnicamente apropiados ao tipo de transplante de que se trate en cada caso.

2. O documento en que se faga constar o consentimento informado do receptor comprenderá: nome do centro de transplante e nome do receptor e, se é o caso, o dos representantes que autorizan o transplante. O documento terá que ser asinado polo médico que informou o receptor e por este mesmo ou os seus representantes.

O documento quedará arquivado na historia clínica do paciente e facilitarase unha copia ao interesado.

3. Antes de proceder ao transplante dun órgano, verificarase que:

- a) Se completou e rexistrou a caracterización do órgano e do doador.
- b) Se respectaron os requisitos de preparación e transporte do órgano.

4. O responsable da unidade médica en que se teña que realizar o transplante só poderá dar a súa conformidade se, tras avaliar a información relativa á caracterización do doador e do órgano de acordo co anexo III e a situación do receptor, existen perspectivas fundadas de mellorar substancialmente o prognóstico vital ou as condicións de vida do receptor e se se realizaron entre doador e receptor os estudos que sexan tecnicamente apropiados ao tipo de transplante que, en cada caso, se trate. No caso de que non estivesen dispoñibles todos os datos mínimos que figuran na letra A do anexo III e se, de acordo coa análise risco-beneficio de cada caso particular, incluíndo as urxencias vitais, os beneficios esperados para o receptor son superiores aos riscos que entrañan os datos incompletos, poderase considerar o transplante do órgano en cuestión.

5. Con obxecto de manter a rastrexabilidade, na historia clínica do receptor recolleranse os datos necesarios que permitan identificar o doador, o órgano e o centro de obtención hospitalario do cal procede o órgano transplantado, coas correspondentes claves alfanuméricas que garantan a protección de datos e a confidencialidade.

Artigo 18. *Centros de transplante de órganos humanos: requisitos xerais para a súa autorización sanitaria.*

1. O transplante de órganos humanos só se poderá realizar naqueles centros sanitarios que dispoñan de autorización específica da autoridade competente da correspondente comunidade autónoma.

2. Para poderen ser autorizados, os centros transplantadores de órganos humanos deberán reunir, cando menos, os seguintes requisitos xerais:

a) Estar autorizado como centro de obtención de órganos de doadores falecidos e acreditar unha actividade suficiente como para garantir a viabilidade e calidade do programa de transplante.

b) Dispoñer dunha organización sanitaria e dun réxime de funcionamento adecuado para realizar a intervención que se solicita.

c) Dispoñer da unidade médica e cirúrxica correspondente co persoal sanitario suficiente e con demostrada experiencia no tipo de transplante do que se trate.

d) Garantir a dispoñibilidade de facultativos especialistas con experiencia probada no diagnóstico e no tratamento das complicacións do transplante que se vaia realizar.

e) Dispoñer dunha unidade de coordinación hospitalaria de transplantes.

f) Dispoñer das instalacións e dos materiais necesarios para a adecuada realización do proceso de transplante, tanto no preoperatorio como na intervención e no postoperatorio, de conformidade cos estándares aceptados nesta materia e coas mellores prácticas médicas.

g) Dispoñer dos servizos sanitarios, incluíndo laboratorios e técnicas de imaxe, necesarios para garantir a realización do transplante, o seguimento clínico adecuado do receptor e o correcto tratamento das eventuais complicacións que a práctica deste transplante precise. Estes servizos sanitarios contarán con persoal cualificado e con instalacións e equipamentos apropiados.

h) Dispoñer dun servizo de anatomía patolóxica cos medios técnicos e humanos necesarios para o estudo de complicacións asociadas ao transplante e poder realizar os posibles estudos *post mortem*.

i) Dispoñer dun laboratorio de microbioloxía onde se poidan efectuar os controis das complicacións infecciosas que presenten os pacientes.

j) Garantir a dispoñibilidade dun laboratorio de inmunoloxía e unha unidade de histocompatibilidade cos medios técnicos e humanos necesarios para garantir a correcta realización dos estudos inmunolóxicos necesarios para a monitorización pre e postransplante.

k) Dispoñer dunha comisión de transplante e daqueles protocolos que aseguren a adecuada selección dos receptores, o proceso de transplante e o seguimento postoperatorio inmediato e a longo prazo, e que garantan a calidade e a seguridade de todo o procedemento terapéutico, así como daqueles outros protocolos a que fai referencia o artigo 25.

l) Dispoñer dun rexistro, de acceso restrinxido e confidencial, coas súas correspondentes claves alfanuméricas, onde constarán os transplantes realizados cos datos precisos para garantir a rastrexabilidade.

m) Garantir o rexistro da información que permita avaliar a actividade dos transplantes realizados no centro, así como os resultados obtidos, de acordo co establecido no artigo 31 e sen prexuízo das disposicións sobre protección de datos persoais e segredo estatístico.

n) Adecuar en todo momento a actuación e os medios das unidades médicas implicadas nos diferentes tipos de transplante aos progresos científicos, seguindo protocolos diagnósticos e terapéuticos actualizados.

o) Cumprir cos requisitos establecidos en materia de confidencialidade e protección de datos persoais, promoción e publicidade e gratuidade das doazóns.

Artigo 19. Centros de transplante de órganos humanos: requisitos específicos para a súa autorización sanitaria.

Ademais dos requisitos xerais establecidos no artigo anterior, os centros de transplante de órganos humanos deberán reunir os requisitos específicos mínimos que figuran no anexo II, para as modalidades que nel se detallan.

Artigo 20. Procedemento para a concesión, renovación e extinción da autorización sanitaria aos centros de transplante de órganos humanos.

1. O transplante de órganos humanos deberase realizar en centros sanitarios que fosen autorizados especificamente para cada unha das súas modalidades pola autoridade competente da comunidade autónoma correspondente.

2. Sen prexuízo da normativa específica establecida en cada comunidade autónoma, a solicitude da autorización deberá conter, cando menos:

- a) O tipo de transplante que se vai realizar.
- b) A relación de médicos responsables do equipo de transplante, así como a documentación que acredite a súa cualificación.
- c) Unha memoria coa descrición detallada dos medios humanos e materiais e os protocolos de que dispón o centro, de acordo cos requisitos exixidos para realizar a actividade correspondente.

3. Sen prexuízo da normativa específica de cada comunidade autónoma, a autorización deberá conter, como mínimo:

- a) O tipo de transplante para o cal se autoriza o centro.
- b) O nome do ou dos responsables do equipo de transplante.
- c) A súa duración, segundo o período de vixencia que determine a autoridade competente.

4. Ao termo do período de vixencia da autorización, poderase proceder á súa renovación logo de constatación de que persisten as condicións que deron lugar á concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada automaticamente.

5. Calquera tipo de modificación substancial que se produza nas condicións, estrutura, responsables ou funcionamento do centro deberá ser notificada á autoridade competente e poderá dar lugar á revisión da autorización sanitaria, e incluso á súa extinción, aínda cando non vencese o período de vixencia.

6. A autoridade competente da comunidade autónoma, á vista dos resultados obtidos nos transplantes realizados polo centro, poderá revogar as autorizacións concedidas.

7. As comunidades autónomas notificaránlle ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade as decisións que adopten en relación cos centros transplantadores de órganos humanos que se regulan na presente disposición e que deban figurar no Rexistro xeral de centros, servizos e establecementos sanitarios e no rexistro a que se refire o artigo 30.

8. Os centros de transplante de órganos humanos deberán proporcionar á autoridade competente da comunidade autónoma toda a información que lles sexa solicitada en relación coa actividade para a cal foron autorizados.

9. As distintas modalidades de transplante de órganos que existen ou poidan aparecer como froito do desenvolvemento científico-técnico poderán ser recollidas nas seguintes tres situacións:

a) Modalidades expresamente reguladas polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, segundo o establecido no artigo 19 e no anexo II, nos cales se desenvolven os requisitos técnicos e as condicións mínimas que deben cumprir os centros e servizos que vaian realizalas: a autoridade competente da comunidade autónoma que corresponda, unha vez comprobado o cumprimento das ditas condicións e requisitos, poderá, de acordo co seu propio criterio, conceder a autorización.

b) Modalidades para as cales non existe regulación expresa por parte do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade nin normativa propia da comunidade autónoma correspondente: a autoridade competente da comunidade autónoma que corresponda poderá autorizar un determinado centro e servizo para o desenvolvemento de cada procedemento individualmente considerado, logo de informe da Comisión de Transplantes do Consello Interterritorial do Sistema nacional de saúde.

c) Modalidades para as cales existe unha regulación expresa por parte do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade na cal se prohíbe a súa iniciación ou se suspende o seu desenvolvemento: a dita prohibición ou suspensión será ditada polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, oídas ou por proposta das entidades ou sociedades de carácter científico que sexan pertinentes, en cada caso, e en consideración a especiais circunstancias de risco para os pacientes.

As autoridades competentes das comunidades autónomas non outorgarán ou retirarán as autorizacións que poidan ter outorgado aos centros e servizos nas ditas modalidades expresamente prohibidas ou suspendidas.

10. A autorización dos centros para obter órganos humanos poderá ser revogada ou suspendida como consecuencia das actuacións de inspección e control por parte das autoridades competentes segundo o disposto no artigo 31 da Lei 14/1986, do 25 de abril.

CAPÍTULO VI

Da calidade e da seguridade dos órganos

Artigo 21. *Caracterización dos doadores e dos órganos humanos.*

1. Todos os órganos obtidos e os seus doadores deben estar adecuadamente caracterizados antes do transplante.

Para cada doazón débese recoller o conxunto de datos mínimos especificado na letra A do anexo III. Así mesmo, a decisión do equipo médico responsable e tendo en conta a dispoñibilidade dos datos e as circunstancias particulares de cada caso, tamén se deben recadar os datos complementarios especificados na letra B do citado anexo.

2. Sen prexuízo do disposto no punto 1 deste artigo, se de acordo coa análise risco-beneficio de cada caso particular, incluíndo as urxencias vitais, os beneficios esperados para o receptor son superiores aos riscos que entrañan os datos incompletos, un órgano

poderá ser considerado para o transplante aínda cando non estean dispoñibles todos os datos mínimos que figuran na letra A do anexo.

3. Co fin de cumprir os requisitos de calidade e seguridade dispostos neste real decreto, o equipo médico responsable:

a) Procurará obter toda a información necesaria dos doadores vivos, e para tal efecto facilitará a estes últimos a información que necesiten para comprender as consecuencias da doazón.

b) En caso de que se trate dun doador falecido, procurará obter a información necesaria, sempre que sexa posible e oportuno, dos familiares ou doutras persoas.

c) En calquera caso, esforzarse por que todas as partes ás que se solicita información sexan conscientes da importancia que reviste unha pronta transmisión desta.

4. As análises necesarias para a caracterización do órgano e do doador realizaranse en laboratorios dotados de persoal cualificado e de instalacións e equipamentos apropiados.

5. Os centros de obtención e de transplante, incluíndo os laboratorios e outros departamentos que poidan participar na caracterización dos órganos e dos doadores, dispoñerán de protocolos adecuados para garantir a oportuna transmisión da información relativa á caracterización.

6. Sen prexuízo do establecido neste artigo, cando o órgano se envíe a outro país da Unión Europea, enviarase, como mínimo, a información incluída no anexo III deste real decreto, e actuarase de conformidade cos procedementos que a Comisión Europea estableza para o efecto. Así mesmo, cando o órgano se reciba doutro país da Unión Europea, verificarase a recepción da dita información de conformidade cos mesmos procedementos.

Artigo 22. *Rastrexabilidade dos órganos humanos.*

1. Co fin de protexer a saúde de doadores vivos e receptores, garantirase a rastrexabilidade de todos os órganos obtidos, asignados, transplantados ou desestimados en España.

2. Implementarase un sistema de identificación de doadores e receptores que permita identificar cada doazón e cada un dos órganos e receptores asociados a ela. Este sistema cumprirá os requisitos relativos á confidencialidade e seguridade dos datos que estableza a normativa vixente en materia de protección de datos de carácter persoal.

3. Sen prexuízo das competencias das comunidades autónomas nesta materia, os centros de obtención e os centros de transplante, xunto coa Organización Nacional de Transplantes, conservarán os datos necesarios para garantir a rastrexabilidade e a información sobre a caracterización dos órganos e dos doadores.

4. Os datos necesarios para unha completa rastrexabilidade conservaranse como mínimo 30 anos despois da doazón e poderanse almacenar en formato electrónico.

5. Sen prexuízo do establecido no artigo anterior, cando exista intercambio de órganos entre España e outro Estado membro, a información necesaria para garantir a rastrexabilidade transmitirase de conformidade cos procedementos que, para o efecto, estableza a Comisión Europea.

Artigo 23. *Sistema de notificación e xestión de reaccións e eventos adversos graves.*

1. Sen prexuízo das competencias das comunidades autónomas, e en cooperación con estas, a Organización Nacional de Transplantes implementará un sistema estatal para notificar, investigar, rexistrar e transmitir a información pertinente e necesaria sobre os eventos adversos graves e as reaccións adversas graves.

2. A través do Programa marco de calidade e seguridade estableceranse protocolos para a oportuna notificación e a xestión de reaccións ou eventos adversos graves.

3. Os centros de obtención e transplante dispoñerán de protocolos para a notificación oportuna de calquera reacción ou evento adverso grave ás autoridades competentes implicadas e, a través destas, ao centro de obtención ou ao centro de

transplante correspondentes. Estes protocolos, así mesmo, especificarán os procedementos para a notificación, ás autoridades competentes implicadas, das medidas de xestión relacionadas coas reaccións ou eventos adversos graves.

4. Cando exista intercambio de órganos entre España e outro Estado membro, a notificación das reaccións e eventos adversos graves levarase a cabo de conformidade cos procedementos que a Comisión Europea establece para o efecto.

5. O Programa marco de calidade e seguridade e os protocolos a que se refire o punto 3 deste artigo especificarán os procedementos para garantir a interconexión entre o sistema de notificación e xestión establecido neste artigo e o disposto no artigo 34 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos.

Artigo 24. *Formación do persoal sanitario.*

Todo o persoal sanitario implicado directamente en calquera etapa desde a doazón ata o transplante ou a desestimación dos órganos contará coa cualificación adecuada para realizar as súas tarefas e recibirá a formación apropiada.

Artigo 25. *Programa marco de calidade e seguridade.*

1. A Organización Nacional de Transplantes, en cooperación coas comunidades autónomas, establecerá un programa marco de calidade e seguridade que comprenda todas as etapas desde a doazón ata o transplante dos órganos ou a súa desestimación e que preveña, cando menos, a adopción e aplicación de protocolos para:

- a) A verificación da identidade do doador.
- b) A verificación do cumprimento dos requisitos de consentimento para a obtención de órganos.
- c) A comprobación de que se completou a caracterización do órgano e do doador, así como a transmisión da dita información.
- d) A obtención dos órganos, incluíndo a súa preparación, segundo se define no artigo 3, así como a verificación dos requisitos de preparación dos órganos.
- e) O transporte de órganos, así como a verificación dos seus requisitos.
- f) O aseguramento da rastrexabilidade.
- g) A notificación exacta, rápida e verificable e a xestión de reaccións e eventos adversos graves.

Os protocolos recollidos nas letras f) e g) especificarán as responsabilidades dos centros de obtención, os centros de transplante e as autoridades competentes e, cando sexa de aplicación, as asignadas ás organizacións europeas de intercambio de órganos.

2. O contido dos protocolos de que deben dispoñer os centros de obtención e de transplante para a súa autorización, segundo o especificado nos artigos 10, 11 e 18, deberá estar en consonancia cos protocolos que se desenvolvan no Programa marco de calidade e seguridade a que se refire o punto 1 deste artigo.

3. Mediante o Programa marco de calidade e seguridade garantirase que o persoal sanitario directamente implicado en calquera etapa, desde a doazón ata o transplante ou a desestimación, conte coa cualificación ou a formación e competencias adecuadas. Este programa incluírá o deseño de programas específicos de formación do dito persoal, segundo se refire no artigo 24.

CAPÍTULO VII

Das autoridades e a coordinación de actividades relacionadas coa obtención e o transplante de órganos*Artigo 26. Autoridades competentes.*

Para os efectos deste real decreto, son autoridades competentes o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e as comunidades autónomas, cada unha delas no ámbito de actuación propio das súas respectivas competencias.

Artigo 27. Organización Nacional de Transplantes.

As competencias do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade en materia de obtención e transplante corresponden á Organización Nacional de Transplantes, que exercerá as funcións que lle son atribuídas no seu estatuto, regulado polo Real decreto 1825/2009, do 27 de novembro, polo que se aproba o Estatuto da Organización Nacional de Transplantes. As ditas funcións, entre outras, inclúen a coordinación da obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tecidos e células para o seu transplante.

Artigo 28. Unidades autonómicas, sectoriais e hospitalarias de coordinación de transplantes.

1. As comunidades autónomas establecerán unidades de coordinación autonómica de transplantes, dirixidas por un coordinador autonómico nomeado pola autoridade competente en cada caso. Estas unidades colaborarán no cumprimento dos obxectivos xerais que fixe a Comisión Permanente de Transplantes do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Corresponde ás comunidades autónomas dotar da infraestrutura e dos medios as unidades autonómicas para o adecuado desenvolvemento das súas funcións.

2. Naquelas comunidades en que se considere necesario poderanse establecer unidades de coordinación sectorial.

3. Estableceranse unidades de coordinación hospitalaria, dotadas de persoal cualificado e da infraestrutura e dos medios necesarios, en todos os centros autorizados para a obtención e o transplante de órganos.

Artigo 29. Comisión Permanente de Transplantes do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

A Comisión de Transplantes do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde que se rexe de conformidade co establecido na disposición adicional primeira do Real decreto 1825/2009, do 27 de novembro, é o órgano encargado da coordinación interterritorial e do asesoramento do Sistema Nacional de Saúde en materia de doazón e transplante de órganos, tecidos e células.

CAPÍTULO VIII

Dos sistemas de información*Artigo 30. Rexistro de centros de obtención e centros de transplante.*

1. A Organización Nacional de Transplantes, sen prexuízo das competencias de rexistro das comunidades autónomas, desenvolverá e manterá un rexistro de centros de obtención e de transplante onde se especificarán, para cada un deles, as actividades concretas para as cales está autorizado. A relación de centros autorizados será accesible ao público.

2. No ámbito das súas competencias, as coordinacións autonómicas de transplantes deberán comunicar en tempo real á Organización Nacional de Transplantes a información

relativa á autorización sanitaria dos centros de obtención e de transplante. A dita información incluírá cando menos o nome do centro, o seu domicilio postal, o nome dos responsables do proceso de obtención e dos responsables dos equipos de transplante, e os seus datos de contacto, así como as actividades para as cales se concedeu a autorización. Así mesmo, debe comunicarse calquera modificación substancial da autorización.

3. A Organización Nacional de Transplantes proporcionará información do rexistro de centros de obtención e de transplante ou dos requisitos nacionais de autorización dos ditos centros, por petición da Comisión Europea ou doutro Estado membro da Unión Europea.

Artigo 31. *Sistemas de información.*

1. Sen menoscabo dos convenios que se poidan establecer coas asociacións profesionais e científicas pertinentes nin dos sistemas que poidan implementar as comunidades autónomas para tales efectos, e en cooperación con estas, será función da Organización Nacional de Transplantes desenvolver e manter os sistemas de información estatal nos cales se rexistren e custodien os datos relativos:

- a) Aos doadores e aos órganos e a súa caracterización.
- b) Á rastrexabilidade dos órganos desde a doazón ata o transplante ou a desestimación e viceversa.
- c) Ás características e aos movementos dos pacientes incluídos en lista de espera para transplante.
- d) Ás características e aos datos de seguimento dos pacientes transplantados.
- e) Ás características e aos datos de seguimento dos doadores vivos.
- f) Á notificación e ás medidas de xestión dos eventos e reaccións adversas graves.

2. Para cada un dos puntos anteriores, a Organización Nacional de Transplantes definirá, en cooperación coas comunidades autónomas, os datos mínimos que se deberán proporcionar ao sistema estatal para todo doador, órgano, paciente en lista de espera ou receptor.

3. Estes sistemas de información estatal recibirán o fornecemento dos datos desde os centros de obtención ou os centros de transplante, segundo corresponda, ben directamente ou ben a través dos sistemas autonómicos dispoñibles. A Organización Nacional de Transplantes definirá, en cooperación coas comunidades autónomas, os procedementos que permitan a integración estatal da información.

4. Os sistemas de información estatal mencionados permitirán a realización de análises estatísticas periódicas.

5. Cos datos incluídos nos sistemas, e sen prexuízo doutros informes que se poidan levar a cabo, a Organización Nacional de Transplantes elaborará informes anuais da actividade desenvolvida polos centros de obtención e de transplante de todo o territorio nacional, incluíndo os datos agregados de doadores vivos e falecidos e o número e tipo de órganos obtidos e transplantados ou desestimados. Estes informes, que en ningún caso conterán datos persoais de doadores ou de receptores, difundiranse á rede de coordinación de transplantes e aos equipos transplantadores e estarán accesibles ao público.

6. Os sistemas de información estatal poderanse utilizar como sistemas de información autonómica ou hospitalaria no que aos seus propios datos respecta, cando a comunidade autónoma ou o hospital correspondente así o requiran.

7. O acceso a calquera dos datos contidos nos sistemas de información quedará restrinxido ás persoas autorizadas nos centros, nas unidades de coordinación autonómica ou na Organización Nacional de Transplantes.

Todos os sistemas de información a nivel hospitalario, autonómico ou estatal, cumpriran co establecido na normativa vixente sobre protección de datos persoais, confidencialidade e segredo estatístico.

CAPÍTULO IX

Da inspección, supervisión e medidas cautelares e das infraccións e sancións

Artigo 32. *Inspección, supervisión de actividades e medidas cautelares.*

1. Será función de cada comunidade autónoma a inspección ou supervisión a intervalos regulares das unidades de coordinación de transplantes, dos centros de obtención e dos centros de transplante. Para este fin, as unidades e os centros deberán proporcionar toda a información na forma e modo en que sexa solicitada en relación coa actividade para a cal foron autorizados.

2. Se se detectase unha actuación ou situación irregular que poida comprometer a saúde e/ou a seguridade dos pacientes, procederase a adoptar as medidas preventivas e cautelares a que se refiren os artigos 5.4, 10.4, 11.9 e 20.10 deste real decreto, e a notificalo inmediatamente á unidade de coordinación autonómica correspondente e á Organización Nacional de Transplantes, co fin de adoptar as medidas pertinentes.

Artigo 33. *Infraccións.*

1. Terán a consideración de infraccións, conforme o disposto neste real decreto, as previstas no capítulo VI do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, no título VII da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, e no título VI da Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública, e as accións ou omisións específicas que se definen no presente artigo, que poderán ser moi graves, graves e leves.

a) *Infraccións moi graves:*

1.º A realización de calquera actividade regulada neste real decreto sen respectar o principio de confidencialidade, sempre que este sexa exixible.

2.º A realización de calquera actividade regulada neste real decreto sen respectar os principios de voluntariedade, altruísmo, ausencia de ánimo de lucro ou gratuidade.

3.º A publicidade sobre a necesidade ou a dispoñibilidade dun órgano, ofrecendo ou solicitando algún tipo de gratificación ou remuneración.

4.º A obtención de órganos de doador vivo en ausencia de cumprimento de calquera dos requisitos previos establecidos no presente real decreto, en particular os relativos á maioría de idade, facultades mentais, estado de saúde e consentimento.

5.º A obtención de órganos de doador falecido en ausencia de calquera dos requisitos previos establecidos no presente real decreto, en particular os relativos á investigación sobre a vontade do falecido respecto á doazón de órganos e o diagnóstico e a certificación da morte.

6.º A obtención ou o transplante de órganos nun centro que non dispoña da preceptiva autorización da autoridade competente.

7.º O incumprimento dos requisitos de rastrexabilidade.

8.º A entrada ou saída de órganos en España sen a preceptiva autorización, de acordo co establecido no artigo 15 deste real decreto.

9.º A obstrución ou o impedimento do labor inspector.

b) *Infraccións graves:*

1.º A publicidade sobre a necesidade de órganos en beneficio de persoas concretas, de centros sanitarios ou de institucións, fundacións ou empresas determinadas, así como a publicidade enganosa que induza a erro sobre a obtención e a utilización clínica de órganos humanos.

2.º O incumprimento do deber de dispoñer de persoal cualificado, instalacións e equipamentos apropiados para a realización das actividades reguladas por este real decreto.

3.º O incumprimento do deber de notificación a que se refire o artigo 23 do presente real decreto cando exista risco para a saúde dos outros receptores.

4.º A resistencia a facilitar datos á autoridade competente en relación cos requirimentos exixidos para a súa autorización sanitaria.

c) Infraccións leves:

1.º O incumprimento dos requisitos de etiquetaxe e transporte de órganos humanos.

2.º O incumprimento dos requisitos establecidos no relativo a sistemas de información.

3.º O incumprimento dos requisitos, obrigas ou prohibicións establecidos neste real decreto ou nas disposicións que o desenvolvan, cando non constitúan falta grave ou moi grave.

2. As infraccións moi graves prescribirán aos cinco anos, as graves aos tres anos e as leves no prazo dun ano. O prazo de prescripción comezará a contarse desde que a infracción se cometeu.

3. A prescripción interromperase desde a data de notificación do acordo de iniciación do procedemento disciplinario. O prazo de prescripción volve correr se o procedemento permanece paralizado durante seis meses por causa non imputable á persoa suxeita ao expediente sancionador.

Artigo 34. *Sancións.*

1. As accións ou omisións constitutivas de infracción, de acordo co establecido no artigo 33, poderán ser obxecto da sanción administrativa prevista no número 3 deste artigo, logo de instrución do oportuno procedemento sancionador, sen prexuízo das responsabilidades penais, civís ou doutro tipo que poidan concorrer.

Nos supostos en que as infraccións poidan ser constitutivas de delito, pasarase o tanto de culpa á xurisdición competente e absterase de seguir o procedemento sancionador mentres a autoridade xudicial non dite resolución firme que poña fin ao procedemento.

De non terse estimado a existencia de delito, continuarase o expediente sancionador tomando como base os feitos que os tribunais considerasen probados.

2. O procedemento sancionador será o previsto no artigo 60 do título VI da Lei 33/2011, do 4 de outubro. A incoación, tramitación e resolución dos expedientes sancionadores corresponderá á Administración competente por razón do territorio e a materia.

3. As infraccións a que se refire o artigo 33 serán sancionadas con multa de acordo coa gradación establecida no artigo 58 da Lei 33/2011, do 4 de outubro, no artigo 45 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, e no artigo 36 da Lei 14/1986, do 25 de abril.

4. As sancións serán independentes das que poidan impoñer outras autoridades competentes, estatais ou autonómicas, con base en fundamentos distintos aos de infracción da normativa sanitaria.

Disposición adicional primeira. *Transporte de material potencialmente perigoso.*

No transporte de órganos potencialmente infecciosos ou que necesiten substancias perigosas para a súa conservación, observaranse as disposicións contidas nas regulamentacións nacionais e internacionais sobre transporte de mercadorías perigosas.

Disposición adicional segunda. *Avaliación e acreditación de centros e servizos.*

No exercicio das competencias establecidas no artigo 70.2.d) da Lei 14/1986, do 25 de abril, a Organización Nacional de Transplantes –logo de acordo da Comisión Permanente de Transplantes do Consello Interterritorial– e a demanda das diferentes autoridades competentes das comunidades autónomas e servizos de saúde, poderá actuar como entidade técnica para a avaliación e acreditación dos centros e servizos autorizados.

Disposición adicional terceira. *Cidades de Ceuta e Melilla.*

As referencias que neste real decreto se fan ás comunidades autónomas, entenderanse feitas ás cidades de Ceuta e Melilla.

Disposición adicional cuarta. *Rede sanitaria militar.*

Con respecto aos centros sanitarios pertencentes á rede sanitaria militar, as competencias previstas neste real decreto serán exercidas pola Inspección Xeral de Sanidade da Defensa.

Sen prexuízo do anterior, e en relación co establecido neste real decreto, poderase actuar de conformidade cos acordos que se poidan celebrar entre o Ministerio de Defensa e o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade ou as comunidades autónomas onde se sitúen os hospitais da rede sanitaria militar.

Disposición transitoria única. *Pervivencia da autorización sanitaria para os centros de obtención e transplante de órganos humanos.*

Os centros que teñan concedida a autorización para as modalidades actualmente existentes de obtención e transplante de órganos humanos non precisarán nova autorización, segundo as normas que contén o presente real decreto, ata que finalice o período de vixencia da súa autorización actual.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao previsto neste real decreto e, en particular, o Real decreto 2070/1999, do 30 de decembro, polo que se regulan as actividades de obtención e utilización clínica de órganos humanos e a coordinación territorial en materia de doazón e transplante de órganos e tecidos.

Disposición derradeira primeira. *Carácter básico.*

Sen prexuízo da súa posible incidencia no ámbito dos dereitos da personalidade, este real decreto que se dita ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, ten carácter de norma básica, excepto o artigo 15, que se dita ao abeiro da competencia exclusiva do Estado en materia de sanidade exterior.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación de dereito da UE.*

Mediante este real decreto incorpórase ao ordenamento xurídico español a Directiva 2010/53/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 7 de xullo de 2010, sobre normas de calidade e seguridade dos órganos humanos destinados ao transplante.

Disposición derradeira terceira. *Desenvolvemento normativo e actualizacións dos anexos.*

Habílitase a ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para ditar as disposicións necesarias para a aplicación e o desenvolvemento deste real decreto, así como para a modificación dos seus anexos, co fin de adecualos ao avance dos coñecementos científicos e técnicos ou para adaptalos á normativa da Unión Europea.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 28 de decembro de 2012.

JUAN CARLOS R.

ANEXO I

Protocolos de diagnóstico e certificación da morte para a obtención de órganos de doadores falecidos1. *Diagnóstico e certificación de morte*

O diagnóstico e certificación da morte dunha persoa basearase na confirmación do cesamento irreversible das funcións circulatoria e respiratoria ou das funcións encefálicas (morte encefálica), conforme establece o artigo 9 deste real decreto.

2. *Diagnóstico de morte por criterios neurolóxicos (morte encefálica)*

1. Condicións diagnósticas.

Coma de etiloxía coñecida e de carácter irreversible. Debe haber evidencia clínica ou por neuroimaxe de lesión destrutiva no sistema nervioso central compatible coa situación de morte encefálica.

2. Exploración clínica neurolóxica.

a) O diagnóstico de morte encefálica exige sempre a realización dunha exploración neurolóxica que debe ser sistemática, completa e extremadamente rigorosa.

b) Inmediatamente antes de iniciar a exploración clínica neurolóxica, hai que comprobar se o paciente presenta:

1.º Estabilidade hemodinámica.

2.º Oxixenación e ventilación adecuadas.

3.º Temperatura corporal superior a 32°C, e en nenos de ata 24 meses de idade, superior a 35°C. No entanto, co fin de manter a estabilidade clínica durante a exploración, recoméndase unha temperatura corporal superior a 35°C en todos os casos.

4.º Ausencia de alteracións metabólicas e endocrinolóxicas, que poidan ser causantes do coma.

5.º Ausencia de substancias ou fármacos depresores do sistema nervioso central, que poidan ser causantes do coma.

6.º Ausencia de bloqueantes neuromusculares.

c) Os achados fundamentais na exploración neurolóxica son os seguintes:

1.º Coma arreactivo, sen ningún tipo de resposta motora ou vexetativa ao estímulo alxésico producido no territorio dos nervios craniais; non deben existir posturas de descerebración nin de decorticación.

2.º Ausencia de reflexos troncoencefálicos (fotomotor, corneal, oculocefálicos, oculo vestibulares, nauseoso e tusíxeno).

3.º Ausencia de resposta ao test de atropina. Tras a administración intravenosa de 0,04 mg/kg de sulfato de atropina, non debe existir un incremento superior ao 10% da frecuencia cardíaca basal.

4.º Apnea, demostrada mediante o «test de apnea», comprobando que non existen movementos respiratorios torácicos nin abdominais cando a PCO₂ en sangue arterial sexa superior a 60 mm de Hg.

d) A presenza de actividade motora de orixe espiñal espontánea ou inducida non invalida o diagnóstico da morte encefálica.

e) Condicións que dificultan o diagnóstico clínico de morte encefálica. Determinadas situacións clínicas poden dificultar ou complicar o diagnóstico clínico de morte encefálica, ao impedir que a exploración neurolóxica sexa realizada dunha forma completa ou coa necesaria seguridade. Tales condicións son:

1.º Pacientes con graves lesións do macizo craniofacial ou calquera outra circunstancia que impida a exploración dos reflexos troncoencefálicos.

2.º Intolerancia ao test de apnea.

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

4.º Intoxicación ou tratamento previo con doses elevadas de fármacos ou substancias depresoras do sistema nervioso central.

3. Período de observación.

O período de observación débese valorar individualmente, tendo en conta o tipo e a gravidade da lesión causante, así como as probas instrumentais realizadas.

Sempre que o diagnóstico sexa exclusivamente clínico, recoméndase repetir a exploración neurolóxica segundo os seguintes períodos:

a) Ás seis horas nos casos de lesión destrutiva coñecida.

b) Ás vinte e catro horas nos casos de encefalopatía anóxica.

c) Se se sospeita ou existe uso de fármacos ou substancias depresoras do sistema nervioso central, o período de observación débese prolongar, a criterio médico, de acordo coa vida media dos fármacos ou substancias presentes e coas condicións clínicas e biolóxicas xerais do paciente.

Os períodos de observación citados pódense acurtar ou incluso omitir a criterio médico, de acordo coas probas instrumentais de soporte diagnóstico realizadas (véxase o punto 4).

4. Probas instrumentais de soporte diagnóstico.

a) Desde un punto de vista científico, non son obrigatorias, excluíndo as seguintes situacións:

1.º As referidas no punto 2.e.

2.º Ausencia de lesión destrutiva cerebral demostrable por evidencia clínica ou por neuroimaxe.

3.º Cando a lesión causal sexa primariamente infratentorial.

No entanto, co fin de complementar o diagnóstico e acurtar o período de observación, sería recomendable a realización dalgunha proba instrumental.

No caso particular de que a etioloxía causante do coma sexa de localización infratentorial, a proba instrumental que se vaia realizar debe demostrar a existencia de lesión irreversible dos hemisferios cerebrais (electroencefalograma ou proba de fluxo sanguíneo cerebral).

b) O número e tipo de tests diagnósticos instrumentais que se van utilizar débense valorar de forma individual, atendendo ás características particulares de cada caso e ás achegas diagnósticas das técnicas empregadas. As probas instrumentais diagnósticas son de dous tipos:

1.º Probas que avalían a función neuronal:

a) Electroencefalografía.

b) Potenciais evocados.

2.º Probas que avalían o fluxo sanguíneo cerebral:

a) Arteriografía cerebral dos 4 vasos.

b) Anxiografía cerebral por subtracción dixital (arterial ou venosa).

c) Anxiografía cerebral mediante tomografía computerizada multicorte, con ou sen estudo de perfusión cerebral.

d) Anxiografía cerebral mediante resonancia magnética nuclear.

e) Anxiogammagrafía cerebral con radiofármacos capaces de atravesar a barreira hematoencefálica intacta.

f) Sonografía dóppler transcranial.

Para o diagnóstico de morte encefálica e se así o permiten os avances científicos e técnicos na materia, poderase utilizar calquera outra proba instrumental non incluída na relación previa, sempre que acredite absoluta garantía diagnóstica.

5. Diagnóstico de morte encefálica non complicado.

Ante un coma de causa coñecida, e unha vez excluída a existencia de situacións que poidan dificultar o diagnóstico clínico (punto 2.e), un paciente que presente unha exploración clínica de morte encefálica e unha proba instrumental de soporte diagnóstico concluínte pode ser diagnosticado de morte encefálica, sen ser preciso esperar o período de observación a que fai referencia o punto 3.

6. Diagnóstico de morte encefálica en situacións especiais.

Naquelas condicións clínicas nas cales existen circunstancias que dificultan ou complican o diagnóstico clínico (punto 2.e), cando non haxa lesión destrutiva cerebral demostrable por evidencia clínica ou por neuroimaxe e cando exista unha lesión causal que sexa primariamente infratentorial, ademais da exploración neurolóxica, deberase realizar, cando menos, unha proba instrumental de soporte diagnóstico confirmatoria.

7. Neonatos, lactantes e nenos.

a) O diagnóstico clínico de morte encefálica en neonatos, lactantes e nenos baséase nos mesmos criterios que nos adultos, aínda que con algunhas peculiaridades.

A exploración neurolóxica en neonatos e lactantes pequenos debe incluír os reflexos de succión e busca. En neonatos, especialmente os pretermo, a exploración clínica débese repetir varias veces, xa que algúns reflexos do tronco poden non terse desenvolvido ou ser de incipiente aparición, o que fai estes reflexos moi vulnerables. Pola súa vez, nos nenos de ata 24 meses de idade, a exploración clínica para o diagnóstico de morte encefálica realizarase logo de comprobación de que se cumpre a exigencia de temperatura corporal especificada no punto 2.b.

b) Cando se utilicen probas instrumentais de soporte diagnóstico nos nenos, teranse en conta as súas peculiaridades técnicas. Por tanto, as probas deberanse axustar á idade, ás condicións clínicas e aos estándares e recomendacións internacionais das diferentes sociedades científicas.

c) O período de observación recomendado varía coa idade e coas probas instrumentais realizadas:

1.º Neonatos pretermo: aínda que non existen guías internacionalmente aceptadas, recoméndase un período de observación de 48 horas. Este período de observación poderase acurtar, por criterio médico, de acordo coas probas instrumentais de soporte diagnóstico realizadas, e poderase omitir se se realiza unha proba diagnóstica que mostre, de forma inequívoca, ausencia de fluxo sanguíneo cerebral.

2.º Neonatos (desde a 37 semana de xestación ata os 30 días de idade): 24 horas. Este período de observación poderase acurtar, por criterio médico, de acordo coas probas instrumentais de soporte diagnóstico realizadas e poderase omitir se se realiza unha proba diagnóstica que mostre, de forma inequívoca, ausencia de fluxo sanguíneo cerebral.

3.º Nenos de máis de 30 días ata 24 meses de idade: 12 horas. Este período de observación poderase acurtar, por criterio médico, de acordo coas probas instrumentais de soporte diagnóstico realizadas e poderase omitir se se realiza unha proba diagnóstica que mostre, de forma inequívoca, ausencia de fluxo sanguíneo cerebral.

3. *Diagnóstico de morte por criterios circulatorios e respiratorios*

1. Diagnóstico:

a) O diagnóstico de morte por criterios circulatorios e respiratorios basearase na constatación de forma inequívoca de ausencia de circulación e de ausencia de respiración espontánea, ambas as cousas durante un período non inferior a cinco minutos.

b) Como requisito previo ao diagnóstico e certificación da morte por criterios circulatorios e respiratorios, deberase verificar que se cumpre unha das seguintes condicións:

1.º Aplicáronse, durante un período de tempo adecuado, manobras de reanimación cardiopulmonar avanzada que resultaron infrutuosas. O dito período, así como as manobras que se vaian aplicar, axustaranse dependendo da idade e das circunstancias que provocaron a parada circulatoria e respiratoria. En todo momento deberase seguir o especificado nos protocolos de reanimación cardiopulmonar avanzada que periodicamente publican as sociedades científicas competentes. Nos casos de temperatura corporal inferior ou igual a 32°C deberase requentar o corpo antes de poder establecer a irreversibilidade do cesamento das funcións circulatoria e respiratoria e, xa que logo, o diagnóstico de morte.

2.º Non se considera indicada a realización de manobras de reanimación cardiopulmonar con base en razóns médica e eticamente xustificables, de acordo coas recomendacións publicadas polas sociedades científicas competentes.

c) A ausencia de circulación demostrárase mediante a presenza de cando menos un dos seguintes achados:

1.º Asistolia nun trazado electrocardiográfico continuo.

2.º Ausencia de fluxo sanguíneo na monitorización invasiva da presión arterial.

3.º Ausencia de fluxo aórtico nun ecocardiograma.

Se así o permiten os avances científicos e técnicos na materia, poderase utilizar calquera outra proba instrumental que acredite absoluta garantía diagnóstica.

2. Manobras de mantemento de viabilidade e preservación:

a) Para iniciar o procedemento de preservación, será necesario que o equipo médico responsable do paciente deixase constancia escrita da morte, especificando a hora do falecemento.

b) Nos casos en que sexa necesaria a autorización xudicial segundo o especificado no artigo 9.5 deste real decreto, procederáse como segue:

1.º Nos supostos recollidos no parágrafo 1.º do punto 1.b), poderanse reiniciar as manobras de mantemento de fluxo sanguíneo aos órganos e realizarase a oportuna comunicación ao xulgado de instrución sobre a existencia dun potencial doador.

Tras a resposta favorable do xulgado ou ben transcorridos quince minutos sen que este notificase limitación ningunha para a súa práctica, poderanse iniciar as manobras de preservación. Previamente ao inicio das ditas manobras, procederáse á extracción dunha mostra de sangue de 20 cc e, se for posible, de 20 cc de urina e 20 cc de zumes gástricos (segundo o protocolo adxunto de cadea de custodia), que quedarán á disposición do xulgado de instrución, así como calquera outra mostra ou dato que foren requiridos por este. Posteriormente, procederáse a iniciar as manobras de preservación.

2.º Nos supostos recollidos no parágrafo 2.º do punto 1.b) e antes do inicio do procedemento, comunicarase ao xulgado de instrución a existencia dun potencial doador, informándoo das circunstancias do caso, e actuarase individualmente, de acordo coas directrices establecidas polo citado xulgado.

3.º Nos dous casos anteriores, poderase proceder á obtención de órganos unha vez obtida a correspondente autorización xudicial, segundo o establecido no artigo 9.5 deste real decreto.

Cadea de custodia:

Nome e número de historia clínica do doador
Xulgado número..... Cidade
Número de expediente xudicial

Identificación do equipo de transplante:

Coordinador de transplante don/dona
Cirurxián doutor/a don/dona
Cirurxián doutor/a don/dona
DUE don/dona
DUE don/dona

Toma de mostras realizadas:

Sangue: lugar de extracción..... Volume
Urina: si/non..... Volume
Motivo da ausencia de extracción
Contido gástrico: si/non..... Volume
Motivo da ausencia de extracción

Cadea de custodia:

Toma de mostras: Día..... Hora.....
Mostras envasadas e etiquetadas por
(Coordinador/a de transplantes).
Tipo, selo e número de precinto:
Número de historia clínica
(Lacre/tinta).
Condições de almacenaxe
(Refrixeración/conxelación).

Recepción en xulgado:

Día..... Hora.....
Transporte efectuado por don/dona
(Persoa nomeada polo coordinador/a)

Recibido no xulgado por don/dona

Sinatura coordinador/a

Sinatura xulgado / sinatura delegada polo coordinador/a

ANEXO II

Requisitos específicos para a autorización dos centros de transplante de órganos

1. Os requisitos específicos para a autorización dos centros de transplante de órganos de doador falecido serán os seguintes:

a) Para a realización de transplantes renais: dispoñer dunha unidade de nefroloxía, e de uroloxía e/ou de cirurxía xeral e dixestiva e/ou cirurxía vascular con persoal suficiente, cualificado e con demostrada experiencia para garantir a correcta realización destes transplantes e o adecuado seguimento, diagnóstico e tratamento das eventuais complicacións destes pacientes.

b) Para a realización de transplantes cardíacos: dispoñer dunha unidade de cardioloxía e cirurxía cardíaca con persoal suficiente, cualificado e con demostrada experiencia en cirurxía cardíaca que precise circulación extracorpórea e dispoñibilidade dunha unidade de hemodinámica coa experiencia necesaria en técnicas de cardioloxía invasiva para garantir a correcta realización destes transplantes e o adecuado seguimento e tratamento das eventuais complicacións destes pacientes.

c) Para a realización de transplantes pulmonares: dispoñer dunha unidade de pneumoloxía e cirurxía torácica con persoal suficiente, cualificado e con demostrada experiencia en cirurxía pulmonar e a dispoñibilidade de realización de probas de función respiratoria necesarias para garantir a correcta realización destes transplantes e o adecuado seguimento diagnóstico e tratamento das eventuais complicacións destes pacientes.

d) Para a realización de transplantes de corazón-pulmón: os centros deberán cumprir os requisitos especificados para a realización de transplantes cardíacos e pulmonares.

e) Para a realización de transplantes hepáticos: dispoñer dunha unidade de gastroenteroloxía-hepatoloxía e de cirurxía xeral e dixestiva con persoal suficiente, cualificado e con demostrada experiencia en cirurxía hepatobiliar para garantir a correcta realización destes transplantes e o adecuado seguimento, diagnóstico e tratamento das eventuais complicacións destes pacientes.

f) Para a realización de transplantes pancreáticos: dispoñer dunha unidade de endocrinoloxía e de cirurxía xeral e dixestiva ou de uroloxía con persoal suficiente, cualificado e con demostrada experiencia en cirurxía hepatobilio-pancreática para garantir a correcta realización destes transplantes e o adecuado seguimento, diagnóstico e tratamento das eventuais complicacións destes pacientes.

g) Para a realización de transplantes intestinais: dispoñer dunha unidade de gastroenteroloxía e de cirurxía xeral e dixestiva con persoal suficiente, cualificado e con demostrada experiencia en cirurxía intestinal para garantir a correcta realización destes transplantes e o adecuado seguimento, diagnóstico e tratamento das eventuais complicacións destes pacientes.

2. Para a realización de calquera transplante de órganos de doador vivo será imprescindible que o centro estea autorizado para o transplante do órgano correspondente de doador falecido e demostre experiencia acreditada na súa realización.

3. Para a realización de calquera outro transplante múltiple de órganos sólidos será imprescindible estar autorizado como centro de transplante de cada órgano que se vaia transplantar.

4. Para o caso de transplantes infantís será necesario dispoñer dunha autorización específica do centro na cal se terá en conta, ademais dos requisitos específicos para a realización do transplante de cada tipo de órgano, a dispoñibilidade de medios adecuados e do persoal coa experiencia suficiente para iso.

ANEXO III

Caracterización dos doadores e dos órganos humanos

Letra A. *Conxunto de datos mínimos*

Datos mínimos: información para a caracterización dos órganos e os doadores que debe ser solicitada para cada doazón, de conformidade co artigo 21, punto 1, segundo parágrafo, e sen prexuízo do artigo 21, punto 2.

Conxunto de datos mínimos

Centro de obtención e outros datos xerais.
Tipo de doador.
Tipo de órgano.
Grupo sanguíneo.
Data de nacemento ou idade estimada.
Sexo.
Causa do falecemento.
Data e hora do falecemento.
Data e hora de clampaxe.
Peso.
Altura.
Historial de abuso de drogas por vía intravenosa.
Historial de neoplasia maligna.
Historial doutras enfermidades transmisibles.
Probos de VHB, VHC, VIH.
Información básica para avaliar a función do órgano doado.

Letra B. *Conxunto de datos complementarios*

Datos complementarios: información que, a decisión do equipo médico responsable e tendo en conta a dispoñibilidade dos datos e as circunstancias particulares de cada caso, se debe pedir ademais dos datos mínimos que figuran na letra A, de conformidade co artigo 21, punto 1, parágrafo 2.

Conxunto de datos complementarios

Datos xerais:

Información de contacto do centro de obtención, necesaria para a coordinación, a asignación e a rastrexabilidade dos órganos dos doadores aos receptores e viceversa.

Datos do doador:

Datos demográficos, que inclúan a procedencia do doador, e datos antropométricos necesarios para garantir unha compatibilidade adecuada entre o doador/órgano e o receptor.

Antecedentes do doador:

Calquera antecedente que poida afectar a idoneidade dos órganos para o transplante ou comportar risco de transmisión de enfermidades.

Datos físicos e clínicos:

Datos procedentes da exploración clínica relativos ao mantemento do posible doador, así como calquera achado que revele afeccións que non se detectaron na historia clínica

do doador e que poidan afectar a idoneidade dos órganos para o transplante ou implicar un risco de transmisión de enfermidades.

Parámetros de laboratorio:

Datos necesarios para a avaliación funcional dos órganos e para a detección de enfermidades potencialmente transmisibles e doutras posibles contraindicacións para a doazón de órganos.

Probas de imaxe:

Exploracións de imaxe necesarias para a avaliación do estado anatómico ou funcional dos órganos para o transplante.

Tratamento:

Tratamentos administrados ao doador que poidan influír no estado funcional dos órganos e na súa idoneidade para a doazón, en particular, o uso de antibióticos, o soporte inotrópico ou a terapia transfusional.

Outros:

Información anatomopatolóxica relevante, previa ou posterior á obtención.
Descrición macroscópica do órgano e histopatolóxica, en caso de biopsia.