

B) RESOLUCIONES

RESOLUCION de 27 de junio de 1980, de la Secretaría de Estado para la Sanidad, sobre la Organización Nacional de Trasplantes y los Laboratorios de Diagnóstico de Histocompatibilidad. («Boletín Oficial del Estado» de 2 de julio.)

Ilustrísimos señores:

El Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de extracción y trasplante de órganos, en su disposición final cuarta, establece que corresponderá al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, a través de la Secretaría de Estado, promocionar la constitución de organizaciones y la colaboración con entidades internacionales para hacer posible el intercambio y rápida circulación de órganos para trasplante. Señala también como competencias de dicha Secretaría especificar los requisitos técnicos, condiciones mínimas y los criterios generales de funcionamiento que deben cumplir los laboratorios implicados en la realización de trasplantes de órganos humanos.

En su virtud, tengo a bien disponer:

Artículo 1.º Se crea la Organización Nacional de Trasplantes para facilitar el intercambio de órganos humanos para trasplantes, que se orientará primordialmente a los trasplantes de riñón, pero con competencia igualmente en otros tipos de órganos y tejidos.

Art. 2.º Los fines de la Organización Nacional de Trasplantes serán:

- a) Facilitar la extracción de órganos humanos para su trasplante.
- b) Sistematizar y generalizar el tipaje tisular y otros estudios inmunológicos que sean precisos para los trasplantes.
- c) Recoger toda la información disponible sobre los pacientes, en ordenadores, para facilitar la selección del receptor más adecuado.
- d) Facilitar el transporte de órganos.
- e) Promover estudios e investigaciones que hagan progresar los conocimientos y las tecnologías relacionadas con los trasplantes.
- f) Cooperar con organizaciones internacionales semejantes.
- g) Colaborar con las autoridades sanitarias en los programas de hemodiálisis.

Art. 3.º La estructura de la Organización Nacional de Trasplantes se basará en un órgano técnico que estará en relación con la Comisión Asesora de Trasplantes del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, pero cuya actuación será independiente de la misma.

La Organización estará compuesta por una presidencia, la Secretaría Central y varias Secretarías regionales.

La presidencia será desempeñada por el director general de Asistencia Sanitaria.

La Secretaría Central estará compuesta por un secretario general y por personal del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social y del Instituto Na-

cional de la Salud, que dispondrán del apoyo administrativo y tecnológico de ambos Organismos a través de las disposiciones necesarias de la Secretaría de Estado para la Sanidad. La Gerencia de Informática de la Seguridad Social facilitará a la Organización Nacional de Trasplantes el uso de los ordenadores de su red.

El secretario general será designado por el secretario de Estado para la Sanidad y el restante personal de la Secretaría Central será nombrado por el Subsecretario del Departamento, a propuesta, en ambos casos, del director general de Asistencia Sanitaria.

Art. 4.º La Secretaría Central tendrá los siguientes cometidos:

a) Ha de recabar de las Secretarías regionales toda la información clínica, inmunológica y de cualquier otro tipo referente a los pacientes que sean candidatos para la realización de un trasplante.

b) Elaborará y mantendrá al día la lista nacional de receptores que estén a la espera de un órgano de persona fallecida.

c) Asegurará la comunicación constante y directa con las Secretarías regionales y con las de otras organizaciones internacionales para facilitar el intercambio de información sobre pacientes y órganos.

d) Auxiliará en todas sus funciones a las Secretarías regionales, especialmente en lo que se refiere a la organización y funcionamiento de las mismas y a las actividades de los centros de diagnóstico de la histocompatibilidad dependientes de dichas Secretarías.

e) Elaborará todos los estudios estadísticos a nivel nacional.

Art. 5.º Para realizar las anteriores funciones, la Secretaría Central dispondrá de:

a) Medios de comunicación directa, por teléfono y por télex, con las Secretarías regionales y con las organizaciones extranjeras del mismo tipo

b) Ordenador electrónico, propio o ajeno, que permita trabajar en tiempo real.

c) Medios de información, servicios de informática y secretariado propios. Los servicios de informática estarán conectados con la red de informática sanitaria del Instituto Nacional de la Salud.

d) Personal especializado.

Art. 6.º Las Secretarías regionales y, en su caso, interregionales de la Organización Nacional de Trasplantes se constituirán a propuesta de las regiones, territorios y comunidades autónomas, en base al número de enfermos, centros de donación, centros de trasplante y laboratorios de referencia de histocompatibilidad que sean necesarios, procurándose encontrar un equilibrio proporcionado entre las diversas áreas geográficas del Estado español, partiendo de las organizaciones ya existentes, que se ampliarán o modificarán según sea el caso.

Art. 7.º Las Secretarías regionales dependerán directamente, en la localidad en que existan, del delegado territorial del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social; su gestión será encomendada a una Comisión presidida por el director provincial del Instituto Nacional de la Salud y compuesta por sanitarios expertos en trasplantes, que se designarán entre los de la región o regiones interesadas para el desarrollo de los trasplantes de órganos.

Art. 8.º Las Secretarías regionales tienen los siguientes cometidos:

a) Recoger toda la información clínica e inmunológica de los pacientes de los centros hospitalarios y sanitarios adscritos a las mismas, pendientes de la realización de trasplante.

b) Elaborar y mantener al día las listas de receptores en espera de un órgano de fallecido.

c) Seleccionar los receptores más idóneos cuando se produzca la posibilidad de efectuar un trasplante sobre la base de los datos inmunológicos tanto de propio archivo como de los existentes en las demás Secretarías regionales del territorio nacional. En la selección del receptor más adecuado tendrán preferencia, en igualdad de condiciones, los residentes en el territorio regional o interregional.

d) Mantener una comunicación constante y directa con los centros de donación y trasplante para intercambio de órganos.

e) Facilitar los medios de transporte para el intercambio de órganos.

f) Mantener una comunicación constante con la Secretaría Central de la Organización Nacional de Trasplantes.

Art. 9.º Las Secretarías regionales constarán de:

a) Medios de comunicación con todos los hospitales del país y con la Secretaría Central, mediante línea telefónica, télex u otros medios directos de comunicación.

b) Un laboratorio inmunológico de referencia propio o localizado en una Secretaría Regional vecina.

c) Medios de información propios y servicios de informática y secretariado.

d) Personal auxiliar especializado.

Art. 10. La Secretaría Central deberá funcionar continuamente durante todos los días del año.

Art. 11. El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social establecerá los lugares adecuados para la localización de las Secretarías regionales, buscando el mayor rendimiento y funcionalidad de las mismas, previas las consultas y asesoramiento pertinentes. Se darán publicidad suficiente a la estructura y funcionamiento de la Organización Nacional de Trasplantes.

Art. 12. Además de los fondos públicos consignados por el Estado y demás Entidades públicas, para su funcionamiento la Organización Nacional de Trasplantes podrá recibir recursos económicos y de cualquier otro tipo que provengan de Entidades privadas y que faciliten su puesta en marcha y mantenimiento. Serán intervenidos y administrados de la misma forma que los recursos suministrados por el Estado.

Art. 13. En determinados casos y gracias a la conexión con Organismos internacionales, la Organización Nacional de Trasplantes tendrá necesidad de importar o exportar órganos de personas fallecidas, actuaciones que se regirán por las normas establecidas en los artículos siguientes.

Art. 14. La autorización para la importación de un órgano destinado al trasplante será concedida de forma inmediata y automática por la autoridad o funcionario sanitario de frontera, que actuará en este sentido como delegado especial del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, siempre que el envío indique en su exterior:

1. Entidad u organización que remite el órgano.

2. Entidad, institución, centro u organización nacionales que lo reciben.
3. El órgano de persona fallecida objeto de importación.
4. La necesidad de mantener la esterilidad del órgano objeto de importación.

El director-médico del centro destinatario, o persona en quien delegue transmitirá a la autoridad sanitaria de frontera, en el término de las cuarenta y ocho horas siguientes a la recepción, una declaración que atestigüe la comprobación y corrección del material recibido en relación con los datos del remitente, así como la no existencia de factores que contravengan las normas sobre importación de material biológico. Se enviarán copias de esta declaración a la Secretaría Central de la Organización Nacional de Trasplantes y a la Secretaría Regional correspondiente al enfermo receptor.

Art. 15. La autorización para la exportación será concedida de manera análoga a lo establecido en el artículo precedente.

Art. 16. Los laboratorios para el diagnóstico de histocompatibilidad inmunológica se dividen en:

- a) Laboratorios de referencia adscritos a las Secretarías regionales.
- b) Laboratorios asociados.

Art. 17. El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social acreditará como laboratorio de referencia para el diagnóstico de histocompatibilidad inmunológica a los que cumplan los siguientes requisitos:

1.º Disponer de la infraestructura de personal, medios y tecnología suficientes para poder tipificar de una manera adecuada los antígenos de histocompatibilidad de las series HLA-A,B,C, y DR y otros sistemas que en el futuro sean considerados de importancia para la mejor supervivencia de los injertos.

2.º Poder detectar los estados de sensibilización frente a los antígenos de histocompatibilidad en los receptores del trasplante.

3.º Poseer los medios de comunicación necesarios para poder intercambiar de forma urgente la información necesaria sobre las listas de espera de receptores de trasplante.

4.º En los casos de laboratorios de histocompatibilidad para trasplantes de médula ósea se requerirá, además, la capacidad de realizar cultivos mixtos de linfocitos.

5.º Garantizar un servicio permanente durante veinticuatro horas:

6.º Disponer del siguiente material:

- Microscopio óptico de luz directa.
- Microscopio invertido con contraste de fases.
- Microscopio de fluorescencia.
- Cámara de flujo laminar.
- Congelador de -20° C.
- Congelador de -80° C.
- Equipo de congelación de -180° C de nitrógeno líquido.
- Centrífuga común de laboratorio.
- Estufa de cultivo CO_2 (para médula ósea).
- Recolector de cultivos celulares (para médula ósea).

7.º Estará dirigido por un facultativo especialista en Inmunología, auxiliado, al menos, por otro inmunólogo.

Art. 18. Los laboratorios de referencia deben cumplir las siguientes funciones:

- a) Tipaje de la lista de espera de los enfermos en diálisis de su zona.
- b) Estudio de la sensibilización postransfusional pretrasplante.
- c) Precisión de mantener servicio permanente durante las veinticuatro horas del día.
- d) Realización de pruebas cruzadas entre donante y receptor.
- e) Confección de la lista de espera que incluya tipaje HLA y grado de urgencia.
- f) Conexión con el ordenador de la Secretaría Central para intercambio de listas de espera y de órganos, a fin de obtener la máxima compatibilidad entre donante y receptor.
- g) Conexión, a través del ordenador de la Secretaría Central, con listas de espera de otros países (France-Transplant, Eurotransplant, etc.).
- h) Relación con los equipos médico-quirúrgicos de trasplante para:
 - Establecer grados de urgencia.
 - Hacer estadística periódica sobre la evolución de los enfermos trasplantados, a fin de confeccionar con el resto de los equipos una estadística nacional.
 - Establecer, junto con otros equipos, los criterios para la selección de la pareja donante-receptor.

Art. 19. Los laboratorios asociados para el diagnóstico de histocompatibilidad dependerán técnica y funcionalmente del laboratorio de referencia de su área regional del que soliciten su asociación. Las directrices y supervisión técnica de su actuación para el diagnóstico inmunológico en la realización de trasplantes estarán a cargo del director del laboratorio de referencia.

Art. 20. La acreditación y autorización para actuar como laboratorio de referencia o laboratorio asociado para el diagnóstico de histocompatibilidad corresponde al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, a través de la Secretaría de Estado para la Sanidad, debiendo los laboratorios interesados hacer una solicitud razonada a dicha Secretaría de Estado, en la que se especifiquen las características y funcionamiento del laboratorio.

Art. 21. La Secretaría de Estado para la Sanidad tomará las medidas necesarias para completar y ampliar, en su día, la dotación de los laboratorios de inmunología que sean precisos para cubrir las necesidades de todo el territorio nacional en relación con los trasplantes de órganos.

Igualmente se dictarán las normas reglamentarias precisas para el desarrollo de lo dispuesto en esta Resolución.

Art. 22. La Secretaría de Estado para la Sanidad establecerá relaciones con los correspondientes órganos y servicios de las Comunidades Autónomas para la aplicación coordinada de lo dispuesto en la presente Resolución.

RESOLUCION de 27 de junio de 1980, de la Secretaría de Estado para la Sanidad, por la que se desarrolla el Reglamento de la Ley de Trasplante de Organos. («B. O. E.», de 2 de julio.)

El Real Decreto, 426/1980, de 22 de febrero, que desarrolla la Ley 30/1979 sobre Extracción y Trasplantes de Organos, confiere a la Secretaría de Estado para la Sanidad la competencia para establecer las normas precisas que permitan la realización práctica de los mismos.

En su virtud y tras los asesoramientos técnicos precisos, tengo a bien disponer:

Artículo 1.º La extracción de órganos de donantes vivos sólo podrá efectuarse en los Centros hospitalarios que reúnan las siguientes condiciones:

a) Servicio de Medicina Interna, Nefrología, Neurología o Neurocirugía, Cirugía General, Anestesia, Urología, Unidad de Cuidados Intensivos, Banco de Sangre, Laboratorios Generales de Hematología, Bioquímica clínica y Microbiología, Laboratorio de Inmunología, propio o afiliado, y Radiología.

b) Turnos de guardia, en presencia o en llamada, de los respectivos servicios o unidades las veinticuatro horas del día.

Art. 2.º La solicitud para la acreditación y autorización se ajustará al modelo que se indica en el anexo I de esta Resolución y será presentada en el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, el cual, efectuadas las comprobaciones que en cada caso se estimen convenientes, procederá, a través de la Secretaría de Estado para la Sanidad, a la acreditación y autorización del centro hospitalario para la realización de extracción de órganos de donantes vivos, por un periodo de cuatro años.

Art. 3.º La acreditación y autorización para la extracción de órganos y otras piezas anatómicas de fallecidos, a excepción de lo previsto en la disposición adicional segunda de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sólo podrá concederse a Centros hospitalarios que reúnan los requisitos y condiciones siguientes:

a) Todos los consignados en el artículo 1.º.

b) Unidad de electroencefalografía.

c) Servicios de Anatomía Patológica.

d) Medios de preservación-conservación y trasplante de órganos.

La solicitud de acreditación y autorización del Centro se ajustará al modelo anexo, II.

Art. 4.º Previas las comprobaciones necesarias, el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, a través de la Secretaría de Estado para la Sanidad, podrá dar la autorización solicitada, que tendrá periodos renovables de cuatro años.

Tal como se indica en el artículo 1.3 del Real Decreto 426/1980, en la autorización figurará expresamente el nombre del facultativo que en el hospital acreditado se hace responsable de la extracción del órgano o de los órganos del fallecido para la realización de trasplantes.

Art. 5.º Los trasplantes de órganos o implantación de tejidos sólo podrán realizarse en Centros hospitalarios que reúnan las siguientes condiciones:

- a) Todos los consignados en los artículos 1.º y 4.º.
- b) Unidad de nefrología dotada de hemodiálisis.
- c) Unidad quirúrgica con experiencia en trasplantes.
- d) Unidades estériles de aislamiento.

Para el trasplante de médula ósea se requiere la existencia de la unidad clínica de hematología, los dispositivos para lograr la inmuno-supresión y las pertinentes pruebas inmunológicas exigidas por esta técnica terapéutica.

Art. 6.º La solicitud para la acreditación y autorización, en su caso, se dirigirá al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social y se ajustará al modelo que figura en el anexo III. Previas las comprobaciones precisas que se estimen necesarias, se podrá extender al centro la autorización pertinente.

Art. 7.º La Secretaría de Estado para la Sanidad hará públicas todos los años las relaciones de los Centros Hospitalarios acreditados y autorizados para la extracción de órganos en donantes vivos y de órganos y tejidos en fallecidos, y los Centros autorizados para la realización del trasplante.

Las autorizaciones serán por cuatro años, renovables por períodos de igual duración, previa solicitud del Centro en la que se especifique las estadísticas de las intervenciones efectuadas durante el período de autorización.

La autorización puede ser revocada en cualquier momento en que dejen de cumplirse las condiciones y requisitos que la hicieron posible.

Art. 8.º En todos los Centros hospitalarios autorizados para la extracción de órganos de fallecidos existirá un libro-registro de voluntades, tanto positivas como negativas, en relación con la posible donación de órganos de los pacientes que ingresen en dichos Centros. El libro-registro tendrá carácter oficial y será facilitado por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social a los Centros autorizados para realizar extracciones.

El Director del Centro autorizará con su firma y expresará su conocimiento de cuantas manifestaciones se registren en dicho libro.

El libro-registro tendrá hojas numeradas y rubricadas por el Director del establecimiento representante y constará de los apartados siguientes:

- a) Nombre, apellidos y dirección de la persona hospitalizada.
- b) Nombre, apellidos y condición del declarante.
- c) Indicaciones relativas a la negativa para la extracción de órganos con destino a trasplantes, o, en su caso, la aceptación de la misma, especificándose si se refiere a todos los órganos o a alguno en particular.
- d) Si la declaración no es hecha por el interesado se indicarán las condiciones y circunstancias en la que éste manifestó su voluntad.
- e) Descripción de todos los documentos escritos y elementos relativos a la manifestación de la voluntad.
- f) Fecha y hora de la declaración.
- g) Firma del declarante.

Art. 9.º El libro-registro estará localizado en el servicio de admisión del Hospital durante las horas normales de trabajo del Centro. Durante las