

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

15715 *Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre, pel qual es regulen les activitats d'obtenció, utilització clínica i coordinació territorial dels òrgans humans destinats al trasplantament i s'estableixen requisits de qualitat i seguretat.*

El trasplantament d'òrgans, que salva la vida o millora la salut de desenes de milers de pacients anualment, presenta una sèrie de trets distintius de qualsevol altre tractament, per la qual cosa requereix uns principis, una regulació i una organització específics. Com a exemple d'aquests atributs trobem l'escassetat d'òrgans, la disponibilitat dels quals es basa en la solidaritat i en una rigorosa sistematització del procés d'obtenció, el deteriorament o la mort dels pacients en llista d'espera, la reduïda probabilitat de rebre un òrgan en determinades circumstàncies, la presa de decisions urgent en situacions crítiques, la distància geogràfica que s'ha de salvar per portar l'òrgan des del donant fins al receptor més apropiat, o els riscos inherents a aquest, ja que des del punt de vista teòric, la simple transmissió de material biològic d'un individu a un altre comporta un cert risc.

La Llei 30/1979, de 27 d'octubre, sobre extracció i trasplantament d'òrgans, establia els requisits per a la cessió, l'extracció, la conservació, l'intercanvi i el trasplantament d'òrgans humans amb finalitats terapèutiques, i la va desplegar el Reial decret 426/1980, de 22 de febrer, pel qual es desplega la Llei 30/1979, de 27 d'octubre, sobre extracció i trasplantament d'òrgans, que regulava les condicions del personal i els centres sanitaris i els principis ètics que s'havien de seguir en la donació en mort encefàlica i el trasplantament d'òrgans. Els progressos científics i tècnics van comportar una derogació d'aquest desplegament pel Reial decret 2070/1999, de 30 de desembre, pel qual es regulen les activitats d'obtenció i utilització clínica d'òrgans humans i la coordinació territorial en matèria de donació i trasplantament d'òrgans i teixits, el qual incorporava novetats com ara la donació després de la mort per aturada cardiorespiratòria, amb implicacions en la preservació, els avenços tecnològics en el diagnòstic de la mort encefàlica o el funcionament de les organitzacions estatals i autonòmiques dedicades a la coordinació, el ràpid intercanvi d'informació i la supervisió i avaluació de les activitats, tenint en compte la creixent complexitat organitzativa.

La Directiva 2010/53/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 7 de juliol de 2010, sobre normes de qualitat i seguretat dels òrgans humans destinats al trasplantament, disposa requisits mínims que s'han d'aplicar a la donació, l'avaluació, la caracterització, l'obtenció, la preservació, el transport i el trasplantament d'òrgans humans destinats a trasplantament, amb la finalitat de garantir alts nivells de qualitat i seguretat d'aquests òrgans. Entre aquests requisits s'inclouen la designació d'autoritats competents, l'establiment de criteris nacionals d'autorització de centres, el desenvolupament d'un marc de qualitat i seguretat que compregui els protocols necessaris per al desenvolupament efectiu del procés, la qualificació dels professionals implicats i l'aplicació de programes de formació específics. Així mateix, aquesta directiva imposa requisits de traçabilitat i el desenvolupament d'un sistema per a la notificació i gestió d'esdeveniments i reaccions adverses greus, disposa les dades mínimes que s'han de recollir per a l'avaluació de donants i òrgans i obliga a establir sistemes d'informació i a elaborar informes periòdics d'activitat. Entre els seus fonaments ètics destaquen els relacionats amb la voluntarietat i la gratuïtat, el consentiment, la protecció del donant viu i la protecció de dades personals.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, en el seu article 40, apartat 8, assigna a l'Administració General de l'Estat competències per a la reglamentació sobre acreditació, homologació, autorització i registre de centres o serveis, d'acord amb el que estableix la legislació sobre trasplantament d'òrgans, i, en l'apartat 13 del mateix article,

competències per a l'establiment de sistemes d'informació sanitària i l'elaboració d'estadístiques d'interès general supracomunitari.

La Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, reforça i completa el que estableix la Llei 14/1986, de 25 d'abril, quant als drets dels pacients, i és de particular importància tot allò relatiu a la seva voluntat i el seu consentiment i a la confidencialitat, en línia amb el règim que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, que qualifica com a especialment protegides les dades relatives a la salut. La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, estableix accions de coordinació i cooperació entre les administracions públiques sanitàries, basades en els principis d'equitat i qualitat, conjugant la incorporació d'innovacions amb la seguretat, l'efectivitat i la participació ciutadana. Així mateix, tenint en compte l'impacte de la formació i qualificació dels professionals que participen en el sistema, cal citar la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, marc per a l'altíssima especialització necessària per a l'execució de les tasques de la coordinació de trasplantaments i l'obtenció i el trasplantament dels òrgans. D'altra banda, és oportú citar la Llei 26/2011, d'1 d'agost, d'adaptació normativa a la Convenció internacional sobre els drets de les persones amb discapacitat, que va introduir requisits en relació amb els formats adequats en la informació que es proporciona al pacient i l'assistència i el suport en la prestació de consentiment de les persones amb discapacitat.

El progrés científic i tècnic dels anys recents, la millora de la capacitat diagnòstica i la publicació de noves guies internacionals sobre els criteris que s'apliquen al diagnòstic de mort, s'han de tenir en compte en aquest Reial decret. Entre els avenços destaca el dels al·lotrasplantaments vascularitzats de teixits compostos, l'escassetat i impossibilitat d'emmagatzematge dels quals assimila el seu procés d'obtenció i trasplantament al dels òrgans. Per aquest motiu, el que es disposa aquí es considera, a tots els efectes, aplicable als al·lotrasplantaments vascularitzats de teixits compostos. L'expansió recent al nostre país del trasplantament d'òrgans de donant viu, amb la posada en marxa de programes de donació i trasplantament entre persones no relacionades afectivament o genèticament, exigeix un tractament legal concret que està reforçat pel que disposa la Directiva 2010/53/UE en relació amb la protecció del donant viu. No s'ha d'ometre l'expansió de la donació de persones mortes després de la mort per aturada cardiorespiratòria, segons la terminologia del Reial decret 2070/1999, de 30 de desembre, que va establir les bases per al desenvolupament d'aquest tipus de donació a Espanya, prenent com a referència el Document de consens espanyol sobre donació d'òrgans en assistència elaborat el 1995. En els dos últims anys, s'ha actualitzat aquest document de consens en el qual s'aborden aspectes eticolegals, terminològics, procedimentals i tècnics. El Document de consens espanyol sobre donació en assistència de 2012 sustenta les actualitzacions que en aquest sentit inclou aquest Reial decret.

La Directiva 2010/53/UE, de 7 de juliol de 2010, abans esmentada reconeix de forma explícita la tasca del coordinador de trasplantaments en el desenvolupament efectiu del procés d'obtenció i en la garantia de la qualitat i seguretat dels òrgans destinats al trasplantament. Pilar fonamental del nostre model, aquest Reial decret reconeix la unitat assistencial de coordinació de trasplantaments i adjudica explícitament les activitats pròpies d'aquest grup professional en el procés d'obtenció i utilització clínica d'òrgans. Així mateix, el Reial decret disposa els elements que permeten la provisió d'òrgans segurs i de qualitat, i destaca l'obligació de desenvolupar un Programa marc de qualitat i seguretat que actui com a element integrador de les activitats realitzades a tots els centres d'obtenció i de trasplantament de l'Estat, i un conjunt de sistemes que organitzi el flux i emmagatzematge de la informació que genera l'activitat i que s'ha de constituir en element de cohesió i de millora. També cal destacar que, per primera vegada al nostre país, després del reconeixement de la seva necessitat al llarg dels últims anys, s'estableix una relació expressa i graduada d'activitats i pràctiques sancionables en el procés objecte d'aquesta norma.

En la redacció d'aquest Reial decret, que incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2010/53/UE, de 7 de juliol de 2010, s'han tingut en compte la Carta de drets fonamentals de la Unió Europea i el Conveni del Consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte de les aplicacions de la biologia i la medicina, subscrit a Oviedo el dia 4 d'abril de 1997, i que va entrar en vigor a Espanya l'1 de gener de 2000, així com la Convenció internacional sobre els drets de les persones amb discapacitat, de compliment obligat al nostre país des del 3 de maig de 2008. Respecte a l'ordenament jurídic intern, es respecta el que estableix la Llei 30/1979, de 27 d'octubre, la Llei 14/1986, de 25 d'abril, la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, la Llei 41/2002, de 14 de novembre, la Llei 16/2003, de 28 de maig, i el títol VI de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública. Finalment, des del punt de vista organitzatiu, s'ha tingut en compte el que disposa el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, el Reial decret 1825/2009, de 27 de novembre, pel qual s'aprova l'Estatut de l'Organització Nacional de Trasplantaments, i el Reial decret 1301/2006, de 10 de novembre, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per a l'ús en éssers humans, modificat pel Reial decret llei 16/2012, de 20 d'abril, de mesures urgents per garantir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut i millorar la qualitat i la seguretat de les seves prestacions.

El Reial decret s'ordena en trenta-quatre articles estructurats en nou capítols, quatre disposicions addicionals, una disposició transitòria, una disposició derogatòria, quatre disposicions finals i tres annexos. El capítol I tracta de les disposicions generals; el capítol II, del respecte i la protecció al donant i al receptor; el capítol III, de l'obtenció dels òrgans; el capítol IV, de la seva assignació, el seu transport i el seu intercanvi; el capítol V, del trasplantament dels òrgans; el capítol VI, de la seva qualitat i seguretat; el capítol VII, de les autoritats i la coordinació d'activitats relacionades amb l'obtenció i el trasplantament d'òrgans; el capítol VIII, dels sistemes d'informació, i el capítol IX, de la inspecció, la supervisió i les mesures cautelars i de les infraccions i sancions. Les disposicions addicionals tracten, successivament, del transport de material potencialment perillós, l'avaluació i acreditació de centres i serveis, l'aplicació del Reial decret a les ciutats de Ceuta i Melilla, i de la xarxa sanitària militar. La disposició transitòria es refereix a la pervivència de les autoritzacions sanitàries per als centres d'obtenció i trasplantament d'òrgans. La disposició derogatòria deroga el Reial decret 2070/1999, de 30 de desembre, pel qual es regulen les activitats d'obtenció i utilització clínica d'òrgans humans i la coordinació territorial en matèria de donació i trasplantament d'òrgans i teixits. Les disposicions finals regulen el títol competencial i el caràcter bàsic de la norma, la incorporació de dret de la Unió Europea, l'habilitació per al desplegament normatiu i l'entrada en vigor del Reial decret. Finalment, els tres annexos comprenen respectivament requisits tècnics relacionats amb el diagnòstic i la certificació de la mort per a l'obtenció d'òrgans de donants morts, l'autorització dels centres de trasplantament d'òrgans i la caracterització dels donants i els òrgans humans.

De conformitat amb el que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, aquest Reial decret es dicta d'acord amb la competència que ostenta l'Estat per regular les bases i la coordinació general de la sanitat i la sanitat exterior.

En el procés d'elaboració d'aquesta norma s'ha consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, i els organismes públics i privats en tràmit d'informació i d'audiència, incloent-hi associacions de pacients i societats professionals i científiques. Així mateix, s'ha sotmès al Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i al seu Comitè consultiu, i han emès un informe preceptiu el Consell General del Poder Judicial i l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres, en la seva reunió del dia 28 de desembre de 2012,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte regular les activitats relacionades amb l'obtenció i utilització clínica d'òrgans humans i establir requisits relacionats amb la seva qualitat i seguretat, amb la finalitat de garantir un alt nivell de protecció de la salut humana i reduir en la mesura que sigui possible la pèrdua dels òrgans disponibles.

Article 2. *Àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret s'aplica a la donació, l'avaluació, la caracterització, l'extracció, la preparació, l'assignació, el transport i el trasplantament i el seu seguiment, així com a l'intercanvi d'òrgans humans amb altres països.

2. El que estableix és aplicable quan els òrgans s'hagin d'utilitzar amb finalitat terapèutica, és a dir, amb el propòsit d'afavorir la salut o les condicions de vida del seu receptor, sense perjudici de les investigacions que es puguin fer addicionalment.

3. Queden exclosos de l'àmbit d'aquest Reial decret:

- a) els òrgans, quan la seva extracció tingui com a finalitat exclusiva l'elaboració d'estudis o anàlisis clíniques, o altres fins diagnòstics o terapèutics;
- b) la sang i els seus derivats;
- c) els teixits i les cèl·lules i els seus derivats, a excepció dels teixits compostos vascularitzats;
- d) els gàmetes;
- e) els embrions i fetus humans;
- f) els cabells, les ungles, la placenta i altres productes humans de residu;
- g) la realització d'autòpsies clíniques, d'acord amb el que estableix la Llei 29/1980, de 21 de juny, d'autòpsies clíniques, i el Reial decret 2230/1982, de 18 de juny, sobre autòpsies clíniques;
- h) la donació del propi cos per a la seva utilització en estudis, docència o investigació;
- i) el xenotrasplantament.

Article 3. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per:

1. Autoritat competent: cadascuna de les administracions sanitàries responsables de l'aplicació del que disposa aquest Reial decret.

2. Autorització sanitària: resolució administrativa que, segons els requeriments establerts, faculta un centre sanitari per a l'obtenció o el trasplantament d'òrgans.

3. Caracterització del donant: procés de recollida de la informació necessària per avaluar la idoneïtat del donant, amb la finalitat de fer una anàlisi risc-benefici adequada, minimitzar els riscos per al donant i per al receptor i optimitzar l'assignació d'òrgans.

4. Caracterització de l'òrgan: procés de recollida de la informació necessària per avaluar la idoneïtat de l'òrgan, per tal de permetre una anàlisi risc-benefici adequada, minimitzar els riscos per al donant i per al receptor i optimitzar l'assignació de l'òrgan.

5. Centre d'obtenció d'òrgans de donant mort: centre sanitari que compleix els requisits establerts i té l'autorització corresponent per al desenvolupament de l'activitat d'obtenció d'òrgans de donants morts.

6. Centre d'obtenció d'òrgans de donant viu: centre sanitari que compleix els requisits establerts i té l'autorització corresponent per al desenvolupament de l'activitat d'obtenció d'òrgans de donants vius.

7. Centre de trasplantament d'òrgans: centre sanitari que compleix els requisits establerts i té l'autorització corresponent per al desenvolupament de l'activitat de trasplantament d'òrgans.

8. Certificació de mort: acte mèdic en virtut del qual es deixa constància escrita del diagnòstic de la mort d'un individu, per criteris neurològics (mort encefàlica) o bé per criteris circulatoris i respiratoris. Aquesta constància escrita no substitueix l'emplenament posterior i preceptiu del certificat mèdic de la defunció, que estableix la Llei 20/2011, de 21 de juliol, del Registre Civil.

9. Coordinació hospitalària de trasplantaments: unitat assistencial que té com a finalitat organitzar i optimitzar l'obtenció i utilització clínica d'òrgans humans. El personal de l'equip de coordinació pot pertànyer a la plantilla de qualsevol servei sanitari de l'hospital, i ha de disposar de la qualificació o la formació i les competències adequades per al desenvolupament de les tasques de coordinació, que sempre les ha de dur a terme un metge o personal d'infermeria sota la seva supervisió.

10. Desestimació: estat definitiu de l'òrgan que, una vegada obtingut, no s'utilitza per a trasplantament, perquè s'elimini o perquè es destini a usos diferents.

11. Diagnòstic de la mort: procés pel qual es confirma el cessament irreversible de les funcions circulatòria i respiratòria o de les funcions encefàliques, de conformitat amb els criteris que estableix aquest Reial decret.

12. Donació: cessió dels òrgans per al seu posterior trasplantament en éssers humans.

13. Donant mort: persona difunta de la qual es pretén obtenir òrgans per al seu ulterior trasplantament i que, d'acord amb els requisits que estableix aquest Reial decret, no hagi deixat constància expressa de la seva oposició.

14. Donant viu: persona viva de la qual, complint els requisits que s'estableixen aquí, es pretén obtenir aquells òrgans, o una part d'aquests, l'obtenció dels quals sigui compatible amb la vida i la funció dels quals pugui ser compensada per l'organisme del donant de forma adequada i suficientment segura.

15. Avaluació: procés d'anàlisi i presa de decisions pel qual es determina la idoneïtat d'un donant i dels seus òrgans per a un trasplantament.

16. Esdeveniment advers greu: qualsevol incidència no desitjada o imprevista vinculada a qualsevol etapa del procés des de la donació fins al trasplantament, la conseqüència de la qual pugui ser la transmissió o la prolongació d'una malaltia, l'hospitalització o la seva prolongació, la discapacitat o la invalidesa, o la mort.

17. Obtenció: procés pel qual els òrgans donats queden disponibles per al seu trasplantament en un o diversos receptors, i que s'estén des de la donació fins a l'extracció quirúrgica dels òrgans i la seva preparació.

18. Organització europea d'intercanvi d'òrgans: organització supranacional sense ànim de lucre, dedicada a l'intercanvi nacional i transfronterer d'òrgans, en la qual la majoria dels seus integrants són estats membres de la Unió Europea.

19. Òrgan: aquella part diferenciada del cos humà constituïda per diversos teixits que manté la seva estructura, vascularització i capacitat per desenvolupar funcions fisiològiques amb un grau important d'autonomia i suficiència. En aquest sentit, són òrgans: els ronyons, el cor, els pulmons, el fetge, el pàncrees, l'intestí i tots els altres que amb un criteri similar es puguin obtenir i trasplantar d'acord amb els avenços científics i tècnics. Així mateix, es considera òrgan la part d'aquest la funció de la qual sigui la de ser utilitzada en el cos humà amb la mateixa finalitat que l'òrgan complet, mantenint els requisits d'estructura i vascularització. Als efectes d'aquest Reial decret, també es consideren òrgans els teixits compostos vascularitzats.

20. Preparació: conjunt de procediments a què se sotmet un òrgan perquè arribi al receptor en condicions de trasplantar-lo.

21. Preservació: utilització d'agents o procediments químics, físics o d'un altre tipus amb la finalitat d'aturar o endarrerir el deteriorament que pateixen els òrgans, des de la mort fins al trasplantament en el cas de la donació després de la mort diagnosticada per

críteris circulatoris i respiratoris, o des de l'extracció fins al trasplantament en el cas de la donació després de la mort diagnosticada per críteris neurològics o de la donació de viu.

22. Protocol: instruccions escrites en què es descriuen els passos d'un procés específic, inclosos els materials i mètodes que s'han d'utilitzar i el resultat final que s'espera obtenir.

23. Reacció adversa greu: resposta no intencionada en el donant viu o en el receptor, incloent-hi una malaltia transmissible, que es pugui associar a qualsevol etapa des de la donació fins al trasplantament, i que causi o prolongui una malaltia o una hospitalització, generi discapacitat o invalidesa, sigui potencialment mortal o produeixi la mort.

24. Receptor: persona que rep el trasplantament d'un o diversos òrgans amb finalitats terapèutiques.

25. Trasplantament: procés destinat a restaurar determinades funcions del cos humà mitjançant la substitució d'un òrgan malalt, o la seva funció, per un altre de procedent d'un donant viu o d'un donant mort.

26. Traçabilitat: capacitat per localitzar i identificar l'òrgan en qualsevol etapa des de la donació fins al seu trasplantament o la seva desestimació, incloent-hi la capacitat de:

- a) Identificar el donant i el centre d'obtenció.
- b) Identificar els receptors en els centres de trasplantament.
- c) Localitzar i identificar tota la informació no personal relativa als productes i materials que han entrat en contacte amb aquest òrgan i que puguin afectar-ne la qualitat i la seguretat.

CAPÍTOL II

Del respecte i la protecció al donant i al receptor

Article 4. *Principis fonamentals que regeixen l'obtenció i la utilització clínica dels òrgans humans.*

1. En l'obtenció i la utilització d'òrgans humans s'han de respectar els drets fonamentals de la persona i els postulats ètics que s'apliquen a la pràctica clínica i a la recerca biomèdica.

2. S'han de respectar els principis de voluntarietat, altruisme, confidencialitat, absència d'ànim de lucre i gratuïtat, de manera que no sigui possible obtenir compensació econòmica ni de cap altre tipus per la donació de cap part del cos humà.

3. La selecció i l'accés al trasplantament dels possibles receptors s'han de regir pel principi d'equitat.

4. S'han d'adoptar mesures de seguretat i qualitat amb la finalitat de reduir les pèrdues d'òrgans, minimitzar els possibles riscos, intentar assegurar les màximes possibilitats d'èxit del trasplantament i millorar l'eficiència del procés d'obtenció i trasplantament d'òrgans.

Article 5. *Confidencialitat i protecció de dades personals.*

1. No es pot divulgar cap informació que permeti la identificació del donant i del receptor d'òrgans humans. D'aquest principi s'exceptuen els casos en què un individu, de forma pública, lliure i voluntària, s'identifiqui com a donant o com a receptor. Encara que es produeixi aquest fet, s'ha de respectar el que disposa l'apartat següent.

2. Ni els donants ni els seus familiars no poden conèixer la identitat del receptor o la dels seus familiars, i viceversa. S'ha d'evitar qualsevol difusió d'informació que pugui relacionar directament l'obtenció i el trasplantament ulterior.

Aquesta limitació no és aplicable als directament interessats en el trasplantament d'òrgans de donant viu entre persones relacionades genèticament, per parentiu o per amistat íntima.

3. La informació relativa a donants i receptors d'òrgans humans s'ha de recollir, tractar i custodiar en la confidencialitat més estricta, de conformitat amb el que disposa l'article 10.3 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

4. El deure de confidencialitat no impedeix l'adopció de mesures preventives quan se sospiti l'existència de riscos per a la salut individual o col·lectiva en els termes que preveuen els articles 26 i 28 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, o, si s'escau, conforme al que estableixen la Llei orgànica 3/1986, de 14 d'abril, de mesures especials en matèria de salut pública, i l'article 16 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre.

Article 6. *Educació, promoció i publicitat.*

1. Les autoritats competents han de promoure la informació i educació de la població en matèria de donació i trasplantament, dels beneficis que proporcionen a les persones que els necessiten, així com de les condicions, els requisits i les garanties que suposen.

2. La promoció de la donació d'òrgans humans s'ha de dur a terme sempre de forma general i assenyalant-ne el caràcter voluntari, altruista i desinteressat.

3. La promoció i publicitat dels centres i les activitats als quals es refereix aquest Reial decret estan sotmeses a la inspecció i el control per les autoritats competents d'acord amb el que estableix l'article 30.1 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril.

4. Es prohibeix la publicitat de la donació d'òrgans en benefici de persones concretes, de centres sanitaris o d'institucions, fundacions o empreses determinades. Així mateix, es prohibeix expressament la publicitat enganyosa que indueixi a error sobre l'obtenció i la utilització clínica d'òrgans humans, d'acord amb els coneixements disponibles.

Article 7. *Gratuitat de les donacions.*

1. El donant, ni cap altra persona física o jurídica, no pot percebre cap gratificació per la donació d'òrgans humans. Tampoc no es poden oferir o lliurar beneficis pecuniaris o de qualsevol altre tipus en relació amb l'assignació d'un o diversos òrgans per a trasplantament, ni sol·licitar-los o acceptar-los.

2. La realització dels procediments mèdics relacionats amb l'obtenció no ha de ser, en cap cas, costosa per al donant viu ni per a la família del mort. El principi de gratuïtat no impedeix als donants vius el rescabament de les despeses i la pèrdua d'ingressos directament relacionats amb la donació. Quan aquesta restitució sigui procedent, s'ha d'efectuar necessàriament a través dels mecanismes que les administracions competents puguin preveure en aquest sentit.

3. Es prohibeix fer qualsevol publicitat sobre la necessitat d'un òrgan o sobre la seva disponibilitat, que ofereixi o busqui algun tipus de gratificació o remuneració.

4. No s'ha d'exigir al receptor cap preu per l'òrgan trasplantat.

CAPÍTOL III

De l'obtenció dels òrgans

Article 8. *Requisits per a l'obtenció d'òrgans de donant viu.*

1. L'obtenció d'òrgans procedents de donants vius per al seu trasplantament ulterior es pot efectuar si es compleixen els requisits següents:

a) El donant ha de ser major d'edat, gaudir de plenes facultats mentals i d'un estat de salut adequat.

b) S'ha de tractar d'un òrgan, o una part d'aquest, l'obtenció del qual sigui compatible amb la vida i la funció del qual pugui ser compensada per l'organisme del donant de forma adequada i suficientment segura.

c) S'ha d'informar prèviament el donant de les conseqüències de la seva decisió, dels riscos, per a si mateix o per al receptor, així com de les possibles contraindicacions, i de la manera de procedir que preveu el centre davant la contingència que, una vegada s'hagi extret l'òrgan, no sigui possible trasplantar-lo en el receptor al qual anava destinat. El donant ha d'atorgar el seu consentiment de forma expressa, lliure, conscient i desinteressada. La informació i el consentiment s'han d'efectuar en formats adequats, seguint les regles marcades pel principi de disseny per a tots, de manera que resultin accessibles i comprensibles a les persones amb discapacitat.

d) El donant no ha de patir o presentar deficiències psíquiques, malaltia mental o qualsevol altra condició per la qual no pugui atorgar el seu consentiment en la forma indicada. Tampoc no es pot efectuar l'obtenció d'òrgans de menors d'edat, ni tan sols amb el consentiment dels pares o tutors.

e) La destinació de l'òrgan obtingut és el trasplantament a una persona determinada amb el propòsit de millorar substancialment el seu pronòstic vital o les seves condicions de vida.

2. No s'han d'obtenir ni utilitzar òrgans de donants vius si no s'esperen suficients possibilitats d'èxit del trasplantament, si existeixen sospites que s'altera el lliure consentiment del donant a què es refereix aquest article, o quan per qualsevol circumstància es pugui considerar que hi ha un condicionament econòmic, social, psicològic o de qualsevol altre tipus.

En qualsevol cas, per procedir a l'obtenció, és preceptiu disposar d'un informe del comitè d'ètica corresponent.

3. Els donants vius s'han de seleccionar sobre la base de la seva salut i els seus antecedents clínics. L'estat de salut físic i mental del donant l'ha d'acreditar un metge qualificat diferent d'aquells que efectuaran l'extracció i el trasplantament, que ha d'informar sobre els riscos inherents a la intervenció, les conseqüències previsibles d'ordre somàtic o psicològic, les repercussions que pugui suposar en la seva vida personal, familiar o professional, així com dels beneficis que s'esperen del trasplantament i els riscos potencials per al receptor. En aquest sentit, s'ha de traslladar al donant viu la importància que té la transmissió dels seus antecedents personals. En vista del resultat d'aquest examen, es pot excloure qualsevol persona quan l'obtenció pugui suposar un risc inacceptable per a la seva salut, o el trasplantament de l'òrgan obtingut per a la del receptor.

Els aspectes anteriors s'han d'acreditar mitjançant un certificat mèdic que ha de fer referència necessàriament a l'estat de salut, a la informació facilitada i a la resposta i les motivacions lliurement expressades pel donant i, si s'escau, a qualsevol índex de pressió externa a aquest. El certificat ha d'incloure la relació nominal d'altres professionals que puguin haver col·laborat en aquestes tasques amb el metge que certifica.

4. Per obtenir òrgans de donant viu, cal presentar, davant el jutjat de primera instància de la localitat on s'ha de fer l'extracció o el trasplantament, a elecció del promotor, una sol·licitud del donant o una comunicació del director del centre sanitari en què s'hagi d'efectuar, o la persona en qui delegui, en la qual s'han d'expressar les circumstàncies personals i familiars del donant, l'objecte de la donació, el centre sanitari en què s'ha d'efectuar l'extracció i la identitat del metge responsable del trasplantament, i s'hi adjuntarà el certificat mèdic sobre la salut mental i física del donant.

El donant ha d'atorgar el seu consentiment exprés davant del jutge durant la compareixença que ha de tenir lloc en l'expedient de jurisdicció voluntària que es tramiti, després de les explicacions del metge que ha d'efectuar l'extracció i en presència del metge al qual es refereix l'apartat 3 d'aquest article, el metge responsable del trasplantament i la persona a la qual correspongui donar la conformitat per a la intervenció, d'acord amb el document d'autorització per a l'extracció d'òrgans concedida.

5. El document de cessió de l'òrgan on es manifesta la conformitat del donant l'ha d'estendre el jutge i l'ha de signar el donant, el metge que ha d'executar l'extracció i els altres assistents. Si algun dels anteriors dubta que el consentiment per a l'obtenció s'hagi atorgat de forma expressa, lliure, conscient i desinteressada, es pot oposar eficaçment a la donació. D'aquest document de cessió, se n'ha de facilitar una còpia al donant. En cap cas no es pot efectuar l'obtenció d'òrgans sense la signatura prèvia d'aquest document.

6. Entre la signatura del document de cessió de l'òrgan i la seva extracció han de transcórrer almenys vint-i-quatre hores, i el donant pot revocar el seu consentiment en qualsevol moment abans de la intervenció sense subjecció a cap formalitat. Aquesta revocació no pot donar lloc a cap tipus d'indemnització.

7. L'obtenció d'òrgans procedents de donants vius només es pot fer en els centres sanitaris expressament autoritzats per a això, que han d'informar del procediment a l'autoritat competent responsable abans que es dugui a terme.

8. No obstant el que disposa l'article 7, s'ha de proporcionar al donant viu assistència sanitària per al seu restabliment i se n'ha de facilitar el seguiment clínic en relació amb l'obtenció de l'òrgan.

Article 9. *Requisits per a l'obtenció d'òrgans de donant mort.*

1. L'obtenció d'òrgans de donants morts amb finalitats terapèutiques es pot dur a terme si es compleixen els requisits següents:

a) Que la persona morta de la qual es pretén obtenir òrgans no hagi deixat constància expressa de la seva oposició al fet que després de la seva mort s'efectuï l'obtenció d'òrgans. Aquesta oposició, així com la seva conformitat si la vol expressar, es pot referir a tot tipus d'òrgans o només a algun i s'ha de respectar.

En cas que es tracti de menors d'edat o persones incapacitades, l'oposició la poden fer constar els qui n'hagin ostentat en vida seva la representació legal, conforme al que estableix la legislació civil.

b) Sempre que es pretengui procedir a l'obtenció d'òrgans de donants morts en un centre autoritzat, el responsable de la coordinació hospitalària de trasplantaments, o la persona en qui delegui, ha de fer les següents comprovacions pertinents sobre la voluntat del mort:

1r Investigar si el donant va fer patent la seva voluntat a algun dels seus familiars, o als professionals que l'han atès al centre sanitari, a través de les anotacions que aquests hagin pogut fer en la història clínica, o en els mitjans que preveu la legislació vigent.

2n Examinar la documentació i les pertinences personals que el difunt portava a sobre.

Sempre que les circumstàncies no ho impedeixin, s'ha de facilitar als familiars presents al centre sanitari informació sobre la necessitat, la naturalesa i les circumstàncies de l'obtenció, la restauració, la conservació o les pràctiques de sanitat mortuòria.

2. L'obtenció d'òrgans de morts només es pot fer amb el diagnòstic i la certificació previs de la mort realitzats d'acord amb el que estableix aquest Reial decret i en particular l'annex I, les exigències ètiques, els avenços científics en la matèria i la pràctica mèdica generalment acceptada.

Els professionals que diagnostiquin i certifiquin la mort han de ser metges amb la qualificació adequada per a aquesta finalitat, diferents d'aquells que hagin d'intervenir en l'extracció o el trasplantament, i no han d'estar subjectes a les instruccions d'aquests últims.

La mort de l'individu es pot certificar després de la confirmació del cessament irreversible de les funcions circulatòria i respiratòria o del cessament irreversible de les funcions encefàliques. S'ha de registrar com a hora de mort del pacient l'hora en què es va completar el diagnòstic de la mort.

3. El cessament irreversible de les funcions circulatòria i respiratòria s'ha de reconèixer mitjançant un examen clínic adequat després d'un període apropiat

d'observació. Els criteris diagnòstics clínics, els períodes d'observació, així com les proves confirmatòries que calguin segons les circumstàncies mèdiques, s'han d'ajustar als protocols que inclou l'annex I.

En el supòsit que expressa el paràgraf anterior, i als efectes de la certificació de mort i de l'obtenció d'òrgans, és exigible l'existència d'un certificat de mort estès per un metge diferent del que intervé en l'extracció o el trasplantament.

4. El cessament irreversible de les funcions encefàliques, és a dir, la constatació de coma areactiu d'etiologia estructural coneguda i caràcter irreversible, s'ha de reconèixer mitjançant un examen clínic adequat després d'un període apropiat d'observació. Els criteris diagnòstics clínics i els períodes d'observació, així com les proves confirmatòries que es requereixin segons les circumstàncies mèdiques, s'han d'ajustar als protocols que inclou l'annex I.

En el supòsit expressat en el paràgraf anterior, i als efectes de la certificació de mort i de l'obtenció d'òrgans, és exigible l'existència d'un certificat de mort signat per tres metges, entre els quals ha de figurar un neuròleg o neurocirurgià i el cap de servei de la unitat mèdica on es trobi ingressat, o el seu substitut. En cap cas aquests facultatius no poden formar part de l'equip extractor o trasplantador dels òrgans.

5. En els casos de mort accidental, així com quan hi hagi una investigació judicial, abans que s'efectuï l'obtenció d'òrgans s'ha de demanar l'autorització del jutge que correspongui, el qual, amb l'informe previ del metge forense, l'ha de concedir sempre que no s'obstaculitzi el resultat de la instrucció de les diligències penals.

En els casos de mort diagnosticada per criteris circulatoris i respiratoris que requereixin autorització judicial, per procedir amb les maniobres de manteniment de viabilitat dels òrgans i amb les maniobres de preservació, s'ha d'actuar de conformitat amb el que estableix l'annex I.

La sol·licitud de l'obtenció d'òrgans s'ha d'acompanyar del certificat de mort referit en els apartats 3 o 4 d'aquest article, segons es tracti, juntament amb un informe mèdic explicatiu de les circumstàncies personals i d'ingrés a l'hospital, i un full acreditatiu, signat pel responsable de la coordinació hospitalària de trasplantaments o la persona en qui delegui, que el metge o els metges que signen el certificat de mort són diferents del que durà a terme l'extracció d'òrgans i/o el trasplantament.

6. Per part del responsable de la coordinació hospitalària de trasplantaments o la persona en qui delegui, segons el que determini l'autorització del centre, s'ha d'estendre un document en el qual es faci constància expressa:

a) Que s'han fet les comprovacions sobre la voluntat del mort, o de les persones que n'ostentin la representació legal.

b) Que s'ha facilitat als familiars la informació necessària sobre el procés d'obtenció, sempre que les circumstàncies objectives no ho hagin impedit, i fer constar aquesta última situació si s'esdevé.

c) Que s'ha comprovat i certificat la mort i s'adjunta al document d'autorització aquest certificat de mort.

d) En les situacions de mort que recull l'apartat 5, que es disposa de l'autorització del jutge que correspongui.

e) Que el centre hospitalari on s'ha de fer l'obtenció està autoritzat per a això i que aquesta autorització està en vigor.

f) Els òrgans per als quals no s'autoritza l'obtenció, tenint en compte les restriccions que pot haver establert el donant.

g) El nom, els cognoms i la qualificació professional dels metges que han certificat la mort, i que cap d'aquests facultatius no forma part de l'equip extractor o trasplantador.

7. Els donants morts s'han de caracteritzar adequadament, de conformitat amb el que estableix l'article 21.

8. Una vegada s'hagi procedit a la restauració del cos del donant mort després de l'obtenció, s'ha de permetre l'accés o la visita dels seus familiars i cercles pròxims, si així se sol·licita.

Article 10. Centres d'obtenció d'òrgans de donant viu: requisits generals i procediments per a la seva autorització sanitària.

1. L'obtenció d'òrgans procedents de donants vius per al seu trasplantament ulterior només es pot fer en els centres sanitaris expressament autoritzats per l'autoritat competent de la comunitat autònoma corresponent.

2. Per poder ser autoritzats, els centres on es duen a terme aquestes activitats han de reunir, almenys, els requisits següents:

a) Estar autoritzat com a centre d'obtenció d'òrgans procedents de donants morts i com a centre de trasplantament de l'òrgan per al qual se sol·licita l'autorització d'obtenció de donant viu.

b) Disposar de suficient personal mèdic i d'infermeria amb qualificació i experiència acreditada per a la correcta avaluació i selecció del donant i la realització de l'obtenció.

c) Disposar de les instal·lacions i els materials necessaris per a la correcta realització de les obtencions, de conformitat amb els estàndards acceptats en aquesta matèria i amb les millors pràctiques mèdiques.

d) Disposar dels serveis sanitaris, incloent-hi laboratoris i tècniques d'imatge, necessaris per garantir l'estudi preoperatori adequat del donant i el tractament correcte de les eventuais complicacions que puguin aparèixer. Aquests serveis sanitaris han de disposar de personal qualificat i d'instal·lacions i equips apropiats.

e) Disposar de protocols que assegurin l'adequada avaluació i selecció del donant, la transmissió d'informació relativa al donant i al receptor quan l'obtenció i el trasplantament no s'efectuïn al mateix centre, el procés de l'obtenció i el seguiment postoperatori immediat i a llarg termini, així com altres protocols als quals es refereix l'article 25.

f) Disposar d'un registre d'accés restringit i confidencial, amb les seves claus alfanumèriques corresponents, on s'han de recollir les dades necessàries que permetin garantir la traçabilitat.

g) Garantir el registre de la informació relativa als donants vius i el seu seguiment clínic, d'acord amb el que estableix l'article 31, sense perjudici de les disposicions sobre protecció de dades personals i secret estadístic.

h) Complir els requisits establerts en matèria de confidencialitat i protecció de dades personals, promoció i publicitat i gratuïtat de les donacions.

3. Sense detriment de la normativa específica de cada comunitat autònoma, el procediment per a la concessió, renovació i extinció de l'autorització als centres per a la realització de l'obtenció de donant viu s'ha d'ajustar al que consigna l'article 11 sobre autorització als centres d'obtenció d'òrgans de donants morts.

L'autorització ha de determinar la persona a qui, a més del responsable de la unitat mèdica en què s'hagi de fer el trasplantament, correspon donar la conformitat per a cada intervenció.

4. L'autorització dels centres per obtenir òrgans humans es pot revocar o suspendre com a conseqüència de les actuacions d'inspecció i control per part de les autoritats competents segons el que disposa l'article 31 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril.

Article 11. Centres d'obtenció d'òrgans de donant mort: requisits i procediment per a la seva autorització sanitària.

1. L'obtenció d'òrgans de donants morts només es pot dur a terme en centres sanitaris que hi hagin estat expressament autoritzats per l'autoritat competent de la comunitat autònoma corresponent.

2. Per poder ser autoritzats, els centres d'obtenció d'òrgans de donants morts han de reunir, almenys, els requisits següents:

a) Disposar d'una organització i un règim de funcionament que permeti assegurar la realització de l'obtenció de forma satisfactòria.

b) Disposar d'una unitat de coordinació hospitalària de trasplantaments, dotada del personal i els mitjans adequats, que ha de ser responsable de coordinar el procés d'obtenció, incloent-hi la donació, així com la supervisió i validació de la selecció i avaluació dels donants.

c) Garantir la disponibilitat del personal mèdic qualificat i els mitjans tècnics que permetin comprovar la mort ajustant-se al que indica l'article 9 i l'annex I.

d) Garantir la disponibilitat de personal mèdic i d'infermeria degudament qualificat, així com dels serveis sanitaris i mitjans tècnics suficients per a la correcta selecció, avaluació, caracterització i manteniment del donant.

e) Garantir la disponibilitat dels serveis sanitaris adequats, incloent-hi laboratoris i tècniques d'imatge, per a la realització d'aquelles determinacions que es considerin en cada moment necessàries i que permetin una avaluació clínica del donant adequada. Aquests serveis han de disposar de personal qualificat i d'instal·lacions i equips apropiats.

f) Garantir la disponibilitat de les instal·lacions i els materials necessaris per a la correcta realització de les obtencions, de conformitat amb els estàndards acceptats en aquesta matèria i amb les millors pràctiques mèdiques.

g) Disposar dels protocols als quals es refereix l'article 25, amb la finalitat de garantir la qualitat i la seguretat de tot el procés.

h) Disposar d'un registre d'accés restringit i confidencial, amb les seves claus alfanumèriques corresponents, on s'han de recollir les dades necessàries que permetin garantir la traçabilitat, així com vincular la traçabilitat dels teixits i les cèl·lules obtinguts dels donants als quals es refereix aquest article.

i) Disposar d'un arxiu de sèrums del donant durant un període mínim de deu anys, per tal de fer, si són necessaris, controls biològics.

j) Garantir la disponibilitat del personal, les instal·lacions i els serveis adequats per a la restauració del cos de la persona morta, una vegada feta l'obtenció.

k) Complir els requisits establerts en matèria de confidencialitat i protecció de dades personals, promoció i publicitat i gratuïtat de les donacions.

3. Sense perjudici de la normativa específica de cada comunitat autònoma, la sol·licitud per a l'autorització ha de contenir com a mínim:

a) El nom del responsable o responsables del procés d'obtenció, que ha d'incloure el responsable de la coordinació hospitalària de trasplantaments.

b) Una memòria amb la descripció detallada dels mitjans humans i materials i els protocols que té el centre a la seva disposició, d'acord amb els requisits que exigeix l'apartat 2 d'aquest article.

4. Sense perjudici de la normativa específica de cada comunitat autònoma, l'autorització ha de contenir, com a mínim:

a) L'activitat per a la qual s'autoritza el centre.

b) El nom del responsable o responsables del procés d'obtenció.

c) La seva durada, segons el període de vigència que determini l'autoritat competent.

5. Al terme del període de vigència de l'autorització es pot renovar amb la constatació prèvia que persisteixen les condicions que van donar lloc a la seva concessió. En cap cas no s'ha d'entendre prorrogada automàticament.

6. Qualsevol tipus de modificació substancial que es produeixi en les condicions, l'estructura, els responsables o el funcionament del centre s'ha de notificar a l'autoritat competent i pot donar lloc a la revisió de l'autorització sanitària, i fins i tot a la seva extinció, encara que el període de vigència no hagi vençut.

7. Les comunitats autònomes han de notificar al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat les decisions que adoptin en relació amb l'autorització dels centres d'obtenció d'òrgans de donants morts que regula aquesta disposició i que hagin de figurar en el Registre general de centres, serveis i establiments sanitaris i en el registre al qual es refereix l'article 30.

8. Els centres d'obtenció d'òrgans han de proporcionar a l'autoritat competent de la comunitat autònoma tota la informació que els sigui sol·licitada en relació amb l'activitat autoritzada, de conformitat amb les disposicions de la Unió Europea i nacionals sobre la protecció de dades personals i el secret estadístic.

9. L'autorització dels centres per obtenir òrgans humans es pot revocar o suspendre com a conseqüència de les actuacions d'inspecció i control per part de les autoritats competents segons el que disposa l'article 31 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril.

10. Excepcionalment, en les situacions en què sigui factible i necessària l'obtenció d'òrgans d'un donant mort en un centre sanitari no autoritzat per a aquesta activitat, es pot concedir una autorització puntual i de caràcter extraordinari per procedir a aquesta obtenció quan concorrin les circumstàncies següents:

a) El responsable del centre sanitari no autoritzat, o en qui aquest delegui, accedeix a la realització d'aquest procediment.

b) Un centre autoritzat per a l'obtenció d'òrgans de donant mort assumeix, amb el coneixement i el vistiplau del responsable d'aquest centre, o en qui aquest delegui, la tutela per a l'execució del procés d'obtenció d'òrgans al centre no autoritzat en què es troba el possible donant.

c) Aquesta tutela s'exerceix a través de la coordinació hospitalària de trasplantaments del centre autoritzat.

d) Es compleixen tots i cadascun dels requisits que estableix aquest article per a l'autorització de centres per a l'obtenció d'òrgans de donant mort, i en cas que el centre no autoritzat no compleixi algun dels requisits esmentats, el seu compliment el garanteix el centre la coordinació hospitalària de trasplantaments del qual exerceix la tutela.

e) Es coneix la voluntat favorable del possible donant respecte a la donació d'òrgans o, en la seva absència, que no hi ha objecció a aquesta.

f) Es garanteix el compliment de tots els requisits que disposa aquest Reial decret i, en particular, els relatius al procés d'obtenció d'òrgans de donant mort, de conformitat amb el que disposa l'article 9.

g) Es disposa del vistiplau preceptiu del coordinador autonòmic de trasplantaments, que ha de verificar el compliment de tot l'anterior i, amb posterioritat a l'obtenció, ha de posar en coneixement de l'autoritat competent de la comunitat autònoma la realització d'aquesta obtenció de conformitat amb els requisits que aquí es disposen i el resultat d'aquesta.

Article 12. *Preparació dels òrgans humans.*

1. El personal del centre d'obtenció ha d'utilitzar les tècniques i els mitjans adequats perquè cada òrgan arribi al seu receptor en les millors condicions possibles, d'acord amb els protocols relatius a la preservació, l'empaquetatge i l'etiquetatge als quals fa referència l'article 25.

2. Quan l'òrgan s'hagi de traslladar a un centre de trasplantament diferent del centre d'obtenció, s'ha d'acompanyar obligatòriament de la documentació següent:

a) Un etiquetatge exterior, que ha de tenir un format comú almenys quan el transport de l'òrgan s'efectuï entre comunitats autònomes o des d'Espanya a altres països, i en el qual, en tots els casos, ha de figurar el següent:

1r Una indicació que es trasllada un òrgan humà, que especifiqui el tipus d'òrgan i, si és procedent, la seva ubicació anatòmica dreta o esquerra, amb l'avertència «ÒRGAN HUMÀ PER A TRASPLANTAMENT. MANIPULEU AMB CURA».

2n Procedència i destinació de l'òrgan: centre d'obtenció i centre de trasplantament involucrats, amb el nom dels responsables de l'enviament i la recepció, i les adreces i els números de telèfons dels centres esmentats.

3r Dia i hora de sortida del centre d'obtenció.

4t Recomanacions de transport, amb instruccions per mantenir el contenidor a una temperatura adequada i en una posició apropiada.

b) Un informe sobre les característiques del donant i de l'òrgan, la seva extracció i les solucions de preservació utilitzades.

c) Els estudis elaborats i els seus resultats.

3. Sense perjudici del que estableix l'apartat anterior, quan l'òrgan s'envii a un altre país de la Unió Europea, la documentació relativa a les característiques del donant i de l'òrgan ha de complir els procediments que la Comissió Europea estableixi a aquest efecte.

CAPÍTOL IV

De l'assignació, el transport i l'intercanvi dels òrgans

Article 13. *Assignació dels òrgans humans.*

1. L'assignació dels òrgans s'ha de regir per criteris clínics, d'equitat, qualitat, seguretat i eficiència. En els criteris d'assignació s'han de tenir en compte les situacions en què existeixi risc vital immediat.

2. Els criteris d'assignació s'han d'actualitzar quan es consideri apropiat obtenir una millora en els resultats clínics, l'equitat, la qualitat, la seguretat o l'eficiència.

3. Sense perjudici d'això, s'ha de procurar per tots els mitjans optimitzar cada donació, afavorir la utilització clínica dels òrgans i reduir-ne les pèrdues.

Article 14. *Transport dels òrgans humans.*

1. El transport dels òrgans des del centre d'obtenció fins al centre de trasplantament s'ha d'efectuar en les condicions adequades, segons les característiques de cada òrgan i el que disposa l'article 12.

2. Les organitzacions, els organismes o les empreses que participin en el transport d'òrgans han de disposar de protocols adequats per garantir la integritat de l'òrgan durant el transport, així com la seva realització en un temps adequat.

3. Sense perjudici dels criteris clínics o d'urgència específics de cada cas, el transport s'ha d'organitzar de conformitat amb criteris de qualitat, seguretat i eficiència.

Article 15. *Intercanvi d'òrgans humans amb altres països.*

1. A Espanya, l'entrada o sortida d'òrgans humans per a trasplantament ha de ser objecte d'autorització prèvia per part del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a través de l'Organització Nacional de Trasplantaments.

2. L'Organització Nacional de Trasplantaments pot autoritzar l'entrada a Espanya d'òrgans humans per a trasplantament procedents d'altres països, si es donen les condicions següents:

a) La sortida de l'òrgan s'efectua sota la supervisió de l'autoritat competent del país del qual procedeix l'òrgan, o de qui rebí la delegació d'aquesta, incloent-hi una organització europea d'intercanvi d'òrgans.

b) Existeix receptor adequat a Espanya.

c) Quan l'òrgan procedeixi d'un Estat membre de la Unió Europea, la sortida s'efectua respectant els procediments comunitaris que s'estableixin relatius a la caracterització de donants i òrgans, la traçabilitat i la notificació i gestió de reaccions i esdeveniments adversos greus.

d) Quan l'òrgan procedeixi de països tercers, es compleixen uns requisits ètics i de qualitat i seguretat equivalents als que estableix aquest Reial decret, incloent-hi la traçabilitat dels òrgans.

3. L'Organització Nacional de Trasplantaments pot autoritzar la sortida des d'Espanya d'òrgans humans per a trasplantament amb destinació a altres països, si es donen les condicions següents:

- a) Existeix receptor adequat al país de destinació.
- b) L'entrada de l'òrgan s'efectua sota la supervisió de l'autoritat competent del país de destinació, o de qui rebí la delegació d'aquesta, incloent-hi una organització europea d'intercanvi d'òrgans.
- c) Quan l'òrgan es destini a un Estat membre de la Unió Europea, l'entrada s'efectua respectant els procediments comunitaris que s'estableixin relatius a la caracterització del donant i de l'òrgan, la traçabilitat i la notificació i gestió de reaccions i esdeveniments adversos greus.
- d) Quan l'òrgan es destini a països tercers, es compleixen uns requisits ètics i de qualitat i seguretat equivalents als que estableix aquest Reial decret, incloent-hi la traçabilitat dels òrgans.

4. L'intercanvi d'òrgans humans per a trasplantament amb altres països es pot dur a terme en el marc d'acords de col·laboració entre Espanya i aquests països.

Article 16. Competències d'autorització i supervisió de l'intercanvi internacional d'òrgans humans.

Les competències de l'Estat en aquesta matèria poden ser objecte, si s'escau, d'encàrrec de gestió en els termes que preveu l'article 15 de la Llei 30/1992, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

CAPÍTOL V

Del trasplantament dels òrgans

Article 17. Requisits per al trasplantament d'òrgans humans.

1. El trasplantament d'òrgans humans només es pot efectuar en centres autoritzats per a això, amb el consentiment previ i escrit del receptor o els seus representants legals, d'acord amb el que preveu l'article 9 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, amb la informació prèvia dels riscos i beneficis que la intervenció suposa, així com dels estudis que siguin tècnicament apropiats al tipus de trasplantament de què es tracti en cada cas.

2. El document en què es faci constar el consentiment informat del receptor ha de comprendre: nom del centre de trasplantament i nom del receptor i, si s'escau, el dels representants que autoritzen el trasplantament. El document l'ha de signar el metge que va informar el receptor i aquest mateix o els seus representants.

El document ha de quedar arxivat en la història clínica del pacient i se n'ha de facilitar còpia a l'interessat.

3. Abans de procedir al trasplantament d'un òrgan, s'ha de verificar que:

- a) S'ha completat i registrat la caracterització de l'òrgan i el donant.
- b) S'han respectat els requisits de preparació i transport de l'òrgan.

4. El responsable de la unitat mèdica en la qual s'hagi de fer el trasplantament només pot donar la seva conformitat si, després d'avaluar la informació relativa a la caracterització del donant i de l'òrgan d'acord amb l'annex III i la situació del receptor, existeixen perspectives fundades de millorar substancialment el pronòstic vital o les condicions de vida del receptor i si s'han dut a terme entre donant i receptor els estudis que siguin tècnicament apropiats al tipus de trasplantament que en cada cas es tracti. En cas que no estiguin disponibles totes les dades mínimes que figuren a l'apartat A de l'annex III i si, d'acord amb l'anàlisi risc-benefici de cada cas particular, incloent-hi les urgències vitals, els beneficis esperats per al receptor són superiors als riscos que comporten les dades incompletes, es pot considerar el trasplantament de l'òrgan en qüestió.

5. Per tal de mantenir la traçabilitat, en la història clínica del receptor s'han de recollir les dades necessàries que permetin identificar el donant, l'òrgan i el centre d'obtenció hospitalari del qual procedeix l'òrgan trasplantat, amb les claus alfanumèriques corresponents que garanteixin la protecció de dades i la confidencialitat.

Article 18. *Centres de trasplantament d'òrgans humans: requisits generals per a la seva autorització sanitària.*

1. El trasplantament d'òrgans humans només es pot dur a terme en aquells centres sanitaris que disposin d'autorització específica de l'autoritat competent de la comunitat autònoma corresponent.

2. Per poder ser autoritzats, els centres trasplantadors d'òrgans humans han de reunir almenys els requisits generals següents:

a) Estar autoritzat com a centre d'obtenció d'òrgans de donants morts i acreditar una activitat suficient per garantir la viabilitat i qualitat del programa de trasplantament.

b) Disposar d'una organització sanitària i un règim de funcionament adequat per dur a terme la intervenció que se sol·licita.

c) Disposar de la unitat mèdica i quirúrgica corresponent amb el personal sanitari suficient i amb experiència demostrada en el tipus de trasplantament de què es tracti.

d) Garantir la disponibilitat de facultatius especialistes amb experiència provada en el diagnòstic i tractament de les complicacions del trasplantament a desenvolupar.

e) Disposar d'una unitat de coordinació hospitalària de trasplantaments.

f) Disposar de les instal·lacions i materials necessaris per a l'adequada realització del procés de trasplantament, tant en el preoperatori com en la intervenció i en el postoperatori, de conformitat amb els estàndards acceptats en aquesta matèria i amb les millors pràctiques mèdiques.

g) Disposar dels serveis sanitaris, incloent-hi laboratoris i tècniques d'imatge, necessaris per garantir la realització del trasplantament, el seguiment clínic adequat del receptor i el correcte tractament de les eventuais complicacions que la pràctica d'aquest trasplantament requereixi. Aquests serveis sanitaris han de disposar de personal qualificat i d'instal·lacions i equips apropiats.

h) Disposar d'un servei d'anatomia patològica amb els mitjans tècnics i humans necessaris per a l'estudi de complicacions associades al trasplantament i poder dur a terme els possibles estudis *post mortem*.

i) Disposar d'un laboratori de microbiologia on es puguin efectuar els controls de les complicacions infeccioses que presentin els pacients.

j) Garantir la disponibilitat d'un laboratori d'immunologia i una unitat d'histocompatibilitat amb els mitjans tècnics i humans necessaris per garantir la correcta elaboració dels estudis immunològics necessaris per a la monitorització pre i posttrasplantament.

k) Disposar d'una comissió de trasplantament i dels protocols que assegurin la selecció adequada dels receptors, el procés de trasplantament i el seguiment postoperatori immediat i a llarg termini, i que garanteixin la qualitat i la seguretat de tot el procediment terapèutic, així com d'aquells altres protocols als quals fa referència l'article 25.

l) Disposar d'un registre, d'accés restringit i confidencial, amb les seves claus alfanumèriques corresponents, on han de constar els trasplantaments efectuats amb les dades precises per garantir la traçabilitat.

m) Garantir el registre de la informació que permeti avaluar l'activitat dels trasplantaments efectuats al centre, així com els resultats obtinguts, d'acord amb el que estableix l'article 31 i sense perjudici de les disposicions sobre protecció de dades personals i secret estadístic.

n) Adequar en tot moment l'actuació i els mitjans de les unitats mèdiques implicades en els diferents tipus de trasplantament als progressos científics, seguint protocols diagnòstics i terapèutics actualitzats.

o) Complir els requisits establerts en matèria de confidencialitat i protecció de dades personals, promoció i publicitat i gratuïtat de les donacions.

Article 19. Centres de trasplantament d'òrgans humans: requisits específics per a la seva autorització sanitària.

A més dels requisits generals que estableix l'article anterior, els centres de trasplantament d'òrgans humans han de reunir els requisits específics mínims que figuren a l'annex II, per a les modalitats que s'hi detallen.

Article 20. Procediment per a la concessió, renovació i extinció de l'autorització sanitària als centres de trasplantament d'òrgans humans.

1. El trasplantament d'òrgans humans s'ha de dur a terme en centres sanitaris que l'autoritat competent de la comunitat autònoma corresponent hagi autoritzat específicament per a cadascuna de les seves modalitats.

2. Sense perjudici de la normativa específica establerta en cada comunitat autònoma, la sol·licitud de l'autorització ha de contenir, almenys:

- a) El tipus de trasplantament que s'ha de fer.
- b) La relació de metges responsables de l'equip de trasplantament, així com la documentació que n'acrediti la qualificació.
- c) Una memòria amb la descripció detallada dels mitjans humans i materials i els protocols de què disposa el centre, d'acord amb els requisits exigits per dur a terme l'activitat corresponent.

3. Sense perjudici de la normativa específica de cada comunitat autònoma, l'autorització ha de contenir, com a mínim:

- a) El tipus de trasplantament per al qual s'autoritza el centre.
- b) El nom del responsable o responsables de l'equip de trasplantament.
- c) La seva durada, segons el període de vigència que determini l'autoritat competent.

4. Al terme del període de vigència de l'autorització, es pot renovar amb la constatació prèvia que persisteixen les condicions que van donar lloc a la seva concessió. En cap cas no s'ha d'entendre prorrogada automàticament.

5. Qualsevol tipus de modificació substancial que es produeixi en les condicions, l'estructura, els responsables o el funcionament del centre s'ha de notificar a l'autoritat competent i pot donar lloc a la revisió de l'autorització sanitària, i fins i tot a la seva extinció, encara que no hagi vençut el període de vigència.

6. L'autoritat competent de la comunitat autònoma, a la vista dels resultats obtinguts en els trasplantaments fets pel centre, pot revocar les autoritzacions concedides.

7. Les comunitats autònomes han de notificar al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat les decisions que adoptin en relació amb els centres trasplantadors d'òrgans humans que regula aquesta disposició i que hagin de figurar en el Registre general de centres, serveis i establiments sanitaris i en el registre al qual es refereix l'article 30.

8. Els centres de trasplantament d'òrgans humans han de proporcionar a l'autoritat competent de la comunitat autònoma tota la informació que els sigui sol·licitada en relació amb l'activitat per a la qual hagin estat autoritzats.

9. Les diferents modalitats de trasplantament d'òrgans que existeixen o puguin aparèixer com a fruit del desenvolupament científicotècnic es poden tenir en compte en les tres situacions següents:

- a) Modalitats expressament regulades pel Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, segons el que estableixen l'article 19 i l'annex II, que despleguen els requisits tècnics i les condicions mínimes que han de complir els centres i serveis que les duren a terme: l'autoritat competent de la comunitat autònoma que correspongui, una vegada

comprovat el compliment de les condicions i els requisits esmentats, pot concedir, d'acord amb el seu propi criteri, l'autorització.

b) Modalitats per a les quals no existeix regulació expressa per part del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ni normativa pròpia de la comunitat autònoma corresponent: l'autoritat competent de la comunitat autònoma que correspongui pot autoritzar un determinat centre i servei per al desenvolupament de cada procediment individualment considerat, amb l'informe previ de la Comissió de Trasplantaments del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

c) Modalitats per a les quals existeix una regulació expressa per part del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat en la qual se'n prohibeix la iniciació o se'n suspèn el desenvolupament: aquesta prohibició o suspensió l'ha de dictar el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, escoltades o a proposta de les entitats o societats de caràcter científic que siguin pertinents en cada cas, i en consideració a circumstàncies especials de risc per als pacients.

Les autoritats competents de les comunitats autònomes no han d'atorgar o retirar les autoritzacions que puguin haver atorgat als centres i serveis en les dites modalitats expressament prohibides o suspeses.

10. L'autorització dels centres per obtenir òrgans humans es pot revocar o suspendre com a conseqüència de les actuacions d'inspecció i control per part de les autoritats competents segons el que disposa l'article 31 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril.

CAPÍTOL VI

De la qualitat i la seguretat dels òrgans

Article 21. *Caracterització dels donants i els òrgans humans.*

1. Tots els òrgans obtinguts i els seus donants han d'estar adequadament caracteritzats abans del trasplantament.

Per a cada donació s'ha de recollir el conjunt de dades mínimes que especifica l'apartat A de l'annex III. Així mateix, per decisió de l'equip mèdic responsable i tenint en compte la disponibilitat de les dades i les circumstàncies particulars de cada cas, també s'han de recollir les dades complementàries que especifica l'apartat B de l'annex esmentat.

2. Sense perjudici del que disposa l'apartat 1 d'aquest article, si d'acord amb l'anàlisi risc-benefici de cada cas particular, incloent-hi les urgències vitals, els beneficis esperats per al receptor són superiors als riscos que comporten les dades incompletes, un òrgan es pot considerar per al trasplantament encara que no estiguin disponibles totes les dades mínimes que figuren a l'apartat A de l'annex.

3. Amb la finalitat de complir els requisits de qualitat i seguretat que disposa aquest Reial decret, l'equip mèdic responsable:

a) Ha de procurar obtenir tota la informació necessària dels donants vius, i a aquest efecte ha de facilitar a aquests últims la informació que necessitin per comprendre les conseqüències de la donació.

b) En cas que es tracti d'un donant mort, ha de procurar obtenir la informació necessària, sempre que sigui possible i oportú, dels familiars o altres persones.

c) En qualsevol cas, s'ha d'esforçar perquè totes les parts a les quals se sol·licita informació siguin conscients de la importància que té la transmissió ràpida d'aquesta.

4. Les anàlisis necessàries per a la caracterització de l'òrgan i del donant les han de fer laboratoris dotats de personal qualificat i d'instal·lacions i equips apropiats.

5. Els centres d'obtenció i de trasplantament, incloent-hi els laboratoris i altres departaments que puguin participar en la caracterització dels òrgans i dels donants, han de disposar de protocols adequats per garantir la transmissió oportuna de la informació relativa a la caracterització.

6. Sense perjudici del que estableix aquest article, quan l'òrgan s'envii a un altre país de la Unió Europea, s'ha d'enviar, com a mínim, la informació inclosa en l'annex III d'aquest Reial decret, i s'ha d'actuar de conformitat amb els procediments que la Comissió Europea estableixi a aquest efecte. Així mateix, quan l'òrgan es rebi d'un altre país de la Unió Europea, s'ha de verificar la recepció d'aquesta informació de conformitat amb els mateixos procediments.

Article 22. *Traçabilitat dels òrgans humans.*

1. Amb la finalitat de protegir la salut de donants vius i receptors, s'ha de garantir la traçabilitat de tots els òrgans obtinguts, assignats, trasplantats o desestimats a Espanya.

2. S'ha d'implementar un sistema d'identificació de donants i receptors que permeti identificar cada donació i cadascun dels òrgans i receptors que hi estan associats. Aquest sistema ha de complir els requisits relatius a la confidencialitat i seguretat de les dades que estableixi la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

3. Sense perjudici de les competències de les comunitats autònomes en aquesta matèria, els centres d'obtenció i els centres de trasplantament, juntament amb l'Organització Nacional de Trasplantaments, han de conservar les dades necessàries per garantir la traçabilitat i la informació sobre la caracterització dels òrgans i dels donants.

4. Les dades necessàries per a una completa traçabilitat s'han de conservar com a mínim 30 anys després de la donació, i es poden emmagatzemar en format electrònic.

5. Sense perjudici del que estableix l'article anterior, quan existeixi intercanvi d'òrgans entre Espanya i un altre Estat membre, la informació necessària per garantir la traçabilitat s'ha de transmetre de conformitat amb els procediments que, a aquest efecte, estableixi la Comissió Europea.

Article 23. *Sistema de notificació i gestió de reaccions i esdeveniments adversos greus.*

1. Sense perjudici de les competències de les comunitats autònomes, i en cooperació amb aquestes, l'Organització Nacional de Trasplantaments ha d'implementar un sistema estatal per notificar, investigar, registrar i transmetre la informació pertinent i necessària sobre els esdeveniments adversos greus i les reaccions adverses greus.

2. A través del Programa marc de qualitat i seguretat s'han d'establir protocols per a la notificació oportuna i la gestió de reaccions o esdeveniments adversos greus.

3. Els centres d'obtenció i trasplantament han de disposar de protocols per a la notificació oportuna de qualsevol reacció o esdeveniment advers greu a les autoritats competents implicades i, a través d'aquestes, al centre d'obtenció o al centre de trasplantament corresponents. Així mateix, aquests protocols han d'especificar els procediments per a la notificació, a les autoritats competents implicades, de les mesures de gestió relacionades amb les reaccions o els esdeveniments adversos greus.

4. Quan existeixi intercanvi d'òrgans entre Espanya i un altre Estat membre, la notificació de les reaccions i esdeveniments adversos greus s'ha de dur a terme de conformitat amb els procediments que la Comissió Europea estableixi a aquest efecte.

5. El Programa marc de qualitat i seguretat i els protocols als quals es refereix l'apartat 3 d'aquest article especifiquen els procediments per garantir la interconnexió entre el sistema de notificació i gestió que estableix aquest article i el que disposa l'article 34 del Reial decret 1301/2006, de 10 de novembre, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per a l'ús en éssers humans.

Article 24. *Formació del personal sanitari.*

Tot el personal sanitari implicat directament en qualsevol etapa, des de la donació fins al trasplantament o la desestimació dels òrgans, ha de tenir la qualificació adequada per dur a terme les seves tasques i ha de rebre la formació apropiada.

Article 25. *Programa marc de qualitat i seguretat.*

1. L'Organització Nacional de Trasplantaments, en cooperació amb les comunitats autònomes, ha d'establir un Programa marc de qualitat i seguretat que compregui totes les etapes, des de la donació fins al trasplantament dels òrgans o la seva desestimació, i que prevegi, almenys, l'adopció i aplicació de protocols per:

- a) Verificar la identitat del donant.
- b) Verificar el compliment dels requisits de consentiment per a l'obtenció d'òrgans.
- c) Comprovar que s'ha completat la caracterització de l'òrgan i del donant, així com la transmissió d'aquesta informació.
- d) Obtenir els òrgans, incloent-hi la seva preparació, tal com es defineix a l'article 3, així com verificar els requisits de preparació dels òrgans.
- e) Transportar òrgans, així com verificar-ne els requisits.
- f) Assegurar la traçabilitat.
- g) Notificar d'una manera exacta, ràpida i verificable les reaccions i els esdeveniments adversos greus i gestionar-los.

Els protocols que preveuen les lletres f) i g) han d'especificar les responsabilitats dels centres d'obtenció, els centres de trasplantament i les autoritats competents, i quan sigui aplicable, les assignades a les organitzacions europees d'intercanvi d'òrgans.

2. El contingut dels protocols de què han de disposar els centres d'obtenció i de trasplantament per a la seva autorització, segons el que especifiquen els articles 10, 11 i 18, ha d'estar en consonància amb els protocols que es despleguin en el Programa marc de qualitat i seguretat, al qual es refereix l'apartat 1 d'aquest article.

3. Mitjançant el Programa marc de qualitat i seguretat s'ha de garantir que el personal sanitari directament implicat en qualsevol etapa, des de la donació fins al trasplantament o la desestimació, té la qualificació o la formació i les competències adequades. Aquest Programa ha d'incloure el disseny de programes específics de formació d'aquest personal, tal com indica l'article 24.

CAPÍTOL VII

De les autoritats i la coordinació d'activitats relacionades amb l'obtenció i el trasplantament d'òrgans

Article 26. *Autoritats competents.*

Als efectes d'aquest Reial decret, són autoritats competents el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i les comunitats autònomes, cadascuna de les quals en l'àmbit d'actuació propi de les seves competències respectives.

Article 27. *Organització Nacional de Trasplantaments.*

Les competències del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat en matèria d'obtenció i trasplantament corresponen a l'Organització Nacional de Trasplantaments, que ha d'exercir les funcions que li atribueix el seu Estatut, regulat pel Reial decret 1825/2009, de 27 de novembre, pel qual s'aprova l'Estatut de l'Organització Nacional de Trasplantaments. Aquestes funcions, entre d'altres, inclouen la coordinació de l'obtenció, la distribució nacional i l'intercanvi internacional d'òrgans, teixits i cèl·lules per al seu trasplantament.

Article 28. *Unitats autonòmiques, sectorials i hospitalàries de coordinació de trasplantaments.*

1. Les comunitats autònomes han d'establir unitats de coordinació autonòmica de trasplantaments, dirigides per un coordinador autonòmic, nomenat per l'autoritat

competent en cada cas. Aquestes unitats han de col·laborar en el compliment dels objectius generals que fixi la Comissió Permanent de Trasplantaments del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Correspon a les comunitats autònomes dotar les unitats autonòmiques de la infraestructura i els mitjans per al desenvolupament adequat de les seves funcions.

2. En les comunitats que es consideri necessari es poden establir unitats de coordinació sectorial.

3. S'han d'establir unitats de coordinació hospitalària, dotades de personal qualificat i de la infraestructura i els mitjans necessaris, en tots els centres autoritzats per a l'obtenció i el trasplantament d'òrgans.

Article 29. Comissió Permanent de Trasplantaments del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

La Comissió de Trasplantaments del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut que es regeix de conformitat amb el que estableix la disposició addicional primera del Reial decret 1825/2009, de 27 de novembre, és l'òrgan encarregat de la coordinació interterritorial i l'assessorament del Sistema Nacional de Salut en matèria de donació i trasplantament d'òrgans, teixits i cèl·lules.

CAPÍTOL VIII

Dels sistemes d'informació

Article 30. Registre de centres d'obtenció i centres de trasplantament.

1. L'Organització Nacional de Trasplantaments, sense perjudici de les competències de registre de les comunitats autònomes, ha de desenvolupar i mantenir un registre de centres d'obtenció i de trasplantament on s'especifiqui, per a cadascun d'aquests, les activitats concretes per a les quals està autoritzat. La relació de centres autoritzats ha de ser accessible al públic.

2. En l'àmbit de les seves competències, les coordinacions autonòmiques de trasplantaments han de comunicar en temps real a l'Organització Nacional de Trasplantaments la informació relativa a l'autorització sanitària dels centres d'obtenció i de trasplantament. Aquesta informació ha d'incloure almenys el nom del centre, la seva adreça postal, el nom dels responsables del procés d'obtenció i dels responsables dels equips de trasplantament, i les seves dades de contacte, així com les activitats per a les quals s'ha concedit l'autorització. Així mateix, s'ha de comunicar qualsevol modificació substancial de l'autorització.

3. L'Organització Nacional de Trasplantaments ha de proporcionar informació del registre de centres d'obtenció i de trasplantament o dels requisits nacionals d'autorització d'aquests centres, a petició de la Comissió Europea o d'un altre Estat membre de la Unió Europea.

Article 31. Sistemes d'informació.

1. Sense detriment dels convenis que es puguin establir amb les associacions professionals i científiques pertinents ni dels sistemes que puguin implementar les comunitats autònomes a aquests efectes, i en cooperació amb aquestes, és funció de l'Organització Nacional de Trasplantaments desenvolupar i mantenir els sistemes d'informació estatal en els quals es registrin i es custodiïn les dades relatives a:

- a) Els donants i els òrgans i la seva caracterització.
- b) La traçabilitat dels òrgans des de la donació fins al trasplantament o la desestimació, i viceversa.
- c) Les característiques i els moviments dels pacients inclosos en llista d'espera per a trasplantament.

- d) Les característiques i dades de seguiment dels pacients trasplantats.
- e) Les característiques i dades de seguiment dels donants vius.
- f) La notificació i les mesures de gestió dels esdeveniments i les reaccions adverses greus.

2. Per a cadascun dels apartats anteriors, l'Organització Nacional de Trasplantaments ha de definir, en cooperació amb les comunitats autònomes, les dades mínimes que s'han de proporcionar al sistema estatal per a tot donant, òrgan, pacient en llista d'espera o receptor.

3. Aquests sistemes d'informació estatal han de rebre el subministrament de les dades des dels centres d'obtenció o els centres de trasplantament, segons correspongui, bé directament o bé a través dels sistemes autonòmics disponibles. L'Organització Nacional de Trasplantaments ha de definir, en cooperació amb les comunitats autònomes, els procediments que permetin la integració estatal de la informació.

4. Els sistemes d'informació estatal esmentats han de permetre la realització d'anàlisis estadístiques periòdiques.

5. Amb les dades incloses en els sistemes, i sense perjudici d'altres informes que es puguin dur a terme, l'Organització Nacional de Trasplantaments ha d'elaborar informes anuals de l'activitat desenvolupada pels centres d'obtenció i de trasplantament de tot el territori nacional, incloent-hi les dades agregades de donants vius i morts i el nombre i tipus d'òrgans obtinguts i trasplantats o desestimats. Aquests informes, que en cap cas no han de contenir dades personals de donants o de receptors, s'han de difondre a la xarxa de coordinació de trasplantaments i als equips trasplantadors i han de ser accessibles al públic.

6. Els sistemes d'informació estatal es poden utilitzar com a sistemes d'informació autonòmica o hospitalària pel que fa a les seves pròpies dades, quan la comunitat autònoma o l'hospital corresponent així ho requereixin.

7. L'accés a qualsevol de les dades contingudes en els sistemes d'informació ha de quedar restringit a les persones autoritzades en els centres, en les unitats de coordinació autonòmica o en l'Organització Nacional de Trasplantaments.

Tots els sistemes d'informació, en l'àmbit hospitalari, autonòmic o estatal, han de complir el que estableix la normativa vigent sobre protecció de dades personals, confidencialitat i secret estadístic.

CAPÍTOL IX

De la inspecció, la supervisió i les mesures cautelars i de les infraccions i les sancions

Article 32. *Inspecció, supervisió d'activitats i mesures cautelars.*

1. És funció de cada comunitat autònoma la inspecció o supervisió a intervals regulars de les unitats de coordinació de trasplantaments, els centres d'obtenció i els centres de trasplantament. A aquest efecte, les unitats i els centres han de proporcionar tota la informació en la forma i la manera en què sigui sol·licitada en relació amb l'activitat per a la qual hagin estat autoritzats.

2. Si es detecta una actuació o situació irregular que pugui comprometre la salut i/o la seguretat dels pacients, s'han d'adoptar les mesures preventives i cautelars a què es refereixen els articles 5.4, 10.4, 11.9 i 20.10 d'aquest Reial decret, i s'ha de notificar-ho immediatament a la unitat de coordinació autonòmica corresponent i a l'Organització Nacional de Trasplantaments, a fi d'adoptar les mesures pertinents.

Article 33. *Infraccions.*

1. Tenen la consideració d'infraccions d'acord amb el que disposa aquest Reial decret, les que preveuen el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, el títol VII

de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, i el títol VI de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, i les accions o omissions específiques que defineix aquest article, que poden ser molt greus, greus i lleus.

a) Infraccions molt greus:

1r L'exercici de qualsevol activitat regulada en aquest Reial decret sense respectar el principi de confidencialitat, sempre que aquest sigui exigible.

2n L'exercici de qualsevol activitat regulada en aquest Reial decret sense respectar els principis de voluntarietat, altruisme, absència d'ànim de lucre o gratuïtat.

3r La publicitat sobre la necessitat o la disponibilitat d'un òrgan, que ofereixi o sol·liciti algun tipus de gratificació o remuneració.

4t L'obtenció d'òrgans de donant viu en absència de compliment de qualsevol dels requisits previs que estableix aquest Reial decret, en particular els relatius a la majoria d'edat, les facultats mentals, l'estat de salut i el consentiment.

5è L'obtenció d'òrgans de donant mort en absència de qualsevol dels requisits previs que estableix aquest Reial decret, en particular els relatius a la investigació sobre la voluntat del mort respecte a la donació d'òrgans i el diagnòstic i la certificació de la mort.

6è L'obtenció o el trasplantament d'òrgans en un centre que no disposi de l'autorització preceptiva de l'autoritat competent.

7è L'incompliment dels requisits de traçabilitat.

8è L'entrada o sortida d'òrgans a Espanya sense l'autorització preceptiva, d'acord amb el que estableix l'article 15 d'aquest Reial decret.

9è L'obstrucció o l'impediment de la tasca inspectora.

b) Infraccions greus:

1r La publicitat sobre la necessitat d'òrgans en benefici de persones concretes, de centres sanitaris o institucions, fundacions o empreses determinades, així com la publicitat enganyosa que indueixi a error sobre l'obtenció i la utilització clínica d'òrgans humans.

2n L'incompliment del deure de disposar de personal qualificat, instal·lacions i equips apropiats per dur a terme les activitats que regula aquest Reial decret.

3r L'incompliment del deure de notificació a què es refereix l'article 23 d'aquest Reial decret quan existeixi risc per a la salut dels altres receptors.

4t La resistència a facilitar dades a l'autoritat competent en relació amb els requeriments que s'exigeixen per a la seva autorització sanitària.

c) Infraccions lleus:

1r L'incompliment dels requisits d'etiquetatge i transport d'òrgans humans.

2n L'incompliment dels requisits establerts pel que fa a sistemes d'informació.

3r L'incompliment dels requisits, les obligacions o les prohibicions que estableix aquest Reial decret o les disposicions que el despleguin, quan no constitueixin falta greu o molt greu.

2. Les infraccions molt greus prescriuen als cinc anys, les greus als tres anys i les lleus en el termini d'un any. El termini de prescripció comença a comptar des que la infracció s'ha comès.

3. La prescripció s'interromp des de la data de notificació de l'acord d'iniciació del procediment disciplinari. El termini de prescripció torna a córrer si el procediment roman paralitzat durant sis mesos per causa no imputable a la persona subjecta a l'expedient sancionador.

Article 34. Sancions.

1. Les accions o omissions constitutives d'infracció, d'acord amb el que estableix l'article 33, poden ser objecte de la sanció administrativa que preveu el número 3 d'aquest

article, amb la instrucció prèvia del procediment sancionador oportú, sense perjudici de les responsabilitats penals, civils o d'un altre tipus que puguin concórrer.

En els supòsits en què les infraccions puguin ser constitutives de delictes, s'ha de traslladar el tant de culpa a la jurisdicció competent i s'ha d'abstenir de seguir el procediment sancionador mentre l'autoritat judicial no dicti resolució ferma que posi fi al procediment.

Si no s'ha estimat l'existència de delictes, s'ha de continuar l'expedient sancionador prenent com a base els fets que els tribunals hagin considerat provats.

2. El procediment sancionador és el que preveu l'article 60 del títol VI de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre. La incoació, tramitació i resolució dels expedients sancionadors correspon a l'Administració competent per raó del territori i la matèria.

3. Les infraccions a què es refereix l'article 33 se sancionen amb una multa d'acord amb la graduació que estableix l'article 58 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, l'article 45 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, i l'article 36 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril.

4. Les sancions són independents de les que puguin imposar altres autoritats competents, estatals o autonòmiques, sobre la base de fonaments diferents dels d'infracció de la normativa sanitària.

Disposició addicional primera. Transport de material potencialment perillós.

En el transport d'òrgans potencialment infecciosos o que necessitin substàncies perilloses per a la seva conservació, s'han d'observar les disposicions que contenen les reglamentacions nacionals i internacionals sobre transport de mercaderies perilloses.

Disposició addicional segona. Avaluació i acreditació de centres i serveis.

En l'exercici de les competències que estableix l'article 70.2.d) de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, l'Organització Nacional de Trasplantaments –amb l'acord previ de la Comissió Permanent de Trasplantaments del Consell Interterritorial i a demanda de les diferents autoritats competents de les comunitats autònomes i els serveis de salut– pot actuar com a entitat tècnica per avaluar i acreditar els centres i serveis autoritzats.

Disposició addicional tercera. Ciutats de Ceuta i Melilla.

Les referències que fa aquest Reial decret a les comunitats autònomes s'entenen fetes a les ciutats de Ceuta i Melilla.

Disposició addicional quarta. Xarxa sanitària militar.

Respecte als centres sanitaris que pertanyen a la xarxa sanitària militar, les competències que preveu aquest Reial decret les exerceix la Inspecció General de Sanitat de la Defensa.

Sense perjudici del punt anterior i en relació amb el que estableix aquest Reial decret, es pot actuar de conformitat amb els acords que es puguin formalitzar entre el Ministeri de Defensa i el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat o les comunitats autònomes on s'ubiquin els hospitals de la xarxa sanitària militar.

Disposició transitòria única. Pervivència de l'autorització sanitària per als centres d'obtenció i trasplantament d'òrgans humans.

Els centres que tinguin concedida l'autorització per a les modalitats actualment existents d'obtenció i trasplantament d'òrgans humans no requereixen una nova autorització, segons les normes que conté aquest Reial decret, fins que finalitzi el període de vigència de la seva autorització actual.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que preveu aquest Reial decret i, en particular, el Reial decret 2070/1999, de 30 de desembre, pel qual es regulen les activitats d'obtenció i utilització clínica d'òrgans humans i la coordinació territorial en matèria de donació i trasplantament d'òrgans i teixits.

Disposició final primera. *Caràcter bàsic.*

Sense perjudici de la seva possible incidència en l'àmbit dels drets de la personalitat, aquest Reial decret que es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, té caràcter de norma bàsica, excepte l'article 15, que es dicta a l'empara de la competència exclusiva de l'Estat en matèria de sanitat exterior.

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la UE.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2010/53/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 7 de juliol de 2010, sobre normes de qualitat i seguretat dels òrgans humans destinats al trasplantament.

Disposició final tercera. *Desplegament normatiu i actualitzacions dels annexos.*

S'habilita la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per dictar les disposicions necessàries per a l'aplicació i el desplegament d'aquest Reial decret, així com per a la modificació dels seus annexos, amb la finalitat d'adequar-los a l'avenç dels coneixements científics i tècnics o d'adaptar-los a la normativa de la Unió Europea.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor als vint dies de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 28 de desembre de 2012.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat,
ANA MATO ADROVER

ANNEX I

Protocols de diagnòstic i certificació de la mort per a l'obtenció d'òrgans de donants morts*1. Diagnòstic i certificació de mort*

El diagnòstic i la certificació de la mort d'una persona es basa en la confirmació del cessament irreversible de les funcions circulatòria i respiratòria o de les funcions encefàliques (mort encefàlica), de conformitat amb el que estableix l'article 9 d'aquest Reial decret.

2. Diagnòstic de mort per criteris neurològics (mort encefàlica)

1. Condicions diagnòstiques.

Coma d'etiologia coneguda i de caràcter irreversible. Hi ha d'haver evidència clínica o per neuroimatge de lesió destructiva en el sistema nerviós central compatible amb la situació de mort encefàlica.

2. Exploració clínica neurològica.

a) El diagnòstic de mort encefàlica exigeix sempre la realització d'una exploració neurològica que ha de ser sistemàtica, completa i extremadament rigorosa.

b) Immediatament abans de començar l'exploració clínica neurològica, s'ha de comprovar si el pacient presenta:

1r Estabilitat hemodinàmica.

2n Oxigenació i ventilació adequades.

3r Temperatura corporal superior a 32 °C, i en nens de fins a 24 mesos d'edat, superior a 35 °C. Tanmateix, amb la finalitat de mantenir l'estabilitat clínica durant l'exploració, es recomana una temperatura corporal superior a 35 °C en tots els casos.

4t Absència d'alteracions metabòliques i endocrinològiques, que puguin ser causants del coma.

5è Absència de substàncies o fàrmacs depressors del sistema nerviós central, que puguin ser causants del coma.

6è Absència de bloquejants neuromusculars.

c) Les troballes fonamentals en l'exploració neurològica són les següents:

1r Coma areactiu, sense cap tipus de resposta motora o vegetativa a l'estímul algèsic produït en el territori dels nervis cranials; no han d'existir postures de descerebració ni de decorticació.

2n Absència de reflexos troncoencefàlics (fotomotor, corneal, oculocefàlics, oculo vestibulars, nauseós i tussigen).

3r Absència de resposta al test d'atropina. Després de l'administració intravenosa de 0,04 mg/kg de sulfat d'atropina no s'ha de produir un increment superior al 10% de la freqüència cardíaca basal.

4t Apnea, demostrada mitjançant el «test d'apnea», comprovant que no existeixen moviments respiratoris toràcics ni abdominals quan la PCO₂ en sang arterial sigui superior a 60 mm de Hg.

d) La presència d'activitat motora d'origen espinal espontània o induïda no invalida el diagnòstic de la mort encefàlica.

e) Condicions que dificulten el diagnòstic clínic de mort encefàlica. Determinades situacions clíniques poden dificultar o complicar el diagnòstic clínic de mort encefàlica, en

impedir que l'exploració neurològica es faci d'una manera completa o amb la seguretat necessària. Aquestes condicions són:

- 1r Pacients amb destrosses greus del massís craniofacial o qualsevol altra circumstància que impedeixi l'exploració dels reflexos troncoencefàlics.
- 2n Intolerància al test d'apnea.
- 3r Hipotèrmia (temperatura corporal inferior o igual a 32 °C).
- 4t Intoxicació o tractament previ amb dosis elevades de fàrmacs o substàncies depressores del sistema nerviós central.

3. Període d'observació.

El període d'observació s'ha de valorar individualment, tenint en compte el tipus i la gravetat de la lesió causant, així com les proves instrumentals que s'hagin dut a terme.

Sempre que el diagnòstic sigui exclusivament clínic, es recomana repetir l'exploració neurològica segons els períodes següents:

- a) A les sis hores en els casos de lesió destructiva coneguda.
- b) A les vint-i-quatre hores en els casos d'encefalopatia anòxica.
- c) Si se sospita o existeix ús de fàrmacs o substàncies depressores del sistema nerviós central, el període d'observació s'ha de prolongar, a criteri mèdic, d'acord amb la vida mitjana dels fàrmacs o les substàncies presents i amb les condicions clíniques i biològiques generals del pacient.

Els períodes d'observació ressenyats es poden escurçar o fins i tot ometre a criteri mèdic, d'acord amb les proves instrumentals de suport diagnòstic que s'hagin dut a terme (vegeu l'apartat 4).

4. Proves instrumentals de suport diagnòstic.

a) Des d'un punt de vista científic, no són obligatòries, excepte en les situacions següents:

- 1r Les referides en l'apartat 2.e.
- 2n Absència de lesió destructiva cerebral demostrable per evidència clínic o per neuroimatge.
- 3r Quan la lesió causal sigui primàriament infratentorial.

Tanmateix, amb la finalitat de complementar el diagnòstic i escurçar el període d'observació, és recomanable fer alguna prova instrumental.

En el cas particular que l'etiologia causant del coma sigui de localització infratentorial, la prova instrumental a fer ha de demostrar l'existència de lesió irreversible dels hemisferis cerebrals (electroencefalograma o prova de flux sanguini cerebral).

b) El nombre i el tipus de tests diagnòstics instrumentals a utilitzar s'ha de valorar de manera individual, atenent les característiques particulars de cada cas i les aportacions diagnòstiques de les tècniques utilitzades. Les proves instrumentals diagnòstiques són de dos tipus:

1r Proves que avaluen la funció neuronal:

- a) Electroencefalografia.
- b) Potencials evocats.

2n Proves que avaluen el flux sanguini cerebral:

- a) Arteriografia cerebral dels 4 vasos.
- b) Angiografia cerebral per sostracció digital (arterial o venosa).
- c) Angiografia cerebral mitjançant tomografia computada multitall, amb o sense estudi de perfusió cerebral.
- d) Angiografia cerebral mitjançant ressonància magnètica nuclear.

- e) Angiogramgrafia cerebral amb radiofàrmacs capaços de travessar la barrera hematoencefàlica intacta.
- f) Sonografia doppler transcranial.

Per al diagnòstic de mort encefàlica, i si així ho permeten els avenços científics i tècnics en la matèria, es pot utilitzar qualsevol altra prova instrumental no inclosa en la relació prèvia, sempre que acrediti una garantia diagnòstica absoluta.

5. Diagnòstic de mort encefàlica no complicat.

Davant un coma de causa coneguda, i una vegada exclosa l'existència de situacions que puguin dificultar el diagnòstic clínic (apartat 2.e), a un pacient que presenti una exploració clínica de mort encefàlica i una prova instrumental de suport diagnòstic concloent, se li pot diagnosticar mort encefàlica, sense que calgui esperar el període d'observació a què fa referència l'apartat 3.

6. Diagnòstic de mort encefàlica en situacions especials.

En les condicions clíniques en què existeixen circumstàncies que dificulten o compliquen el diagnòstic clínic (apartat 2.e), quan no hi hagi lesió destructiva cerebral demostrable per evidència clínica o per neuroimatge i quan existeixi una lesió causal que sigui primàriament infratentorial, a més de l'exploració neurològica s'ha de dur a terme, almenys, una prova instrumental de suport diagnòstic confirmatòria.

7. Nadons, lactants i nens.

a) El diagnòstic clínic de mort encefàlica en nadons, lactants i nens es basa en els mateixos criteris que en els adults, per bé que amb algunes peculiaritats.

L'exploració neurològica en nadons i lactants petits ha d'incloure els reflexos de succió i recerca. En nadons, especialment els preterme, l'exploració clínica s'ha de repetir diverses vegades, ja que és possible que alguns reflexos del tronc no s'hagin desenvolupat o siguin d'aparició incipient, la qual cosa fa aquests reflexos molt vulnerables. Al seu torn, en els nens de fins a 24 mesos d'edat, l'exploració clínica per al diagnòstic de mort encefàlica s'ha de dur a terme amb la comprovació prèvia que es compleix l'exigència de temperatura corporal que especifica l'apartat 2.b.

b) Quan s'utilitzin proves instrumentals de suport diagnòstic en els nens, s'han de tenir en compte les peculiaritats tècniques d'aquests. Per tant, les proves s'han d'ajustar a l'edat, a les condicions clíniques i als estàndards i les recomanacions internacionals de les diferents societats científiques.

c) El període d'observació recomanat varia amb l'edat i amb les proves instrumentals efectuades:

1r Nadons preterme: tot i que no existeixen guies internacionalment acceptades, es recomana un període d'observació de 48 hores. Aquest període d'observació es pot escurçar a criteri mèdic, d'acord amb les proves instrumentals de suport diagnòstic realitzades, i es pot ometre si fa una prova diagnòstica que mostri, de forma inequívoca, absència de flux sanguini cerebral.

2n Nadons (des de la 37a setmana de gestació fins als 30 dies d'edat): 24 hores. Aquest període d'observació es pot escurçar a criteri mèdic, d'acord amb les proves instrumentals de suport diagnòstic realitzades i es pot ometre si es fa una prova diagnòstica que mostri, de forma inequívoca, absència de flux sanguini cerebral.

3r Nens de més de 30 dies fins a 24 mesos d'edat: 12 hores. Aquest període d'observació es pot escurçar a criteri mèdic, d'acord amb les proves instrumentals de suport diagnòstic realitzades i es pot ometre si es fa una prova diagnòstica que mostri, de manera inequívoca, absència de flux sanguini cerebral.

3. Diagnòstic de mort per criteris circulatoris i respiratoris

1. Diagnòstic:

a) El diagnòstic de mort per criteris circulatoris i respiratoris es basa en la constatació de manera inequívoca d'absència de circulació i d'absència de respiració espontània, les dues coses durant un període no inferior a cinc minuts.

b) Com a requisit previ al diagnòstic i la certificació de la mort per criteris circulatoris i respiratoris, s'ha de verificar que es compleix una de les condicions següents:

1r S'han aplicat, durant un període de temps adequat, maniobres de reanimació cardiopulmonar avançada, que han resultat infructuoses. Aquest període, així com les maniobres a aplicar, s'han d'ajustar depenent de l'edat i les circumstàncies que van provocar la parada circulatoria i respiratòria. En tot moment s'ha de seguir el que especifiquen els protocols de reanimació cardiopulmonar avançada que periòdicament publiquen les societats científiques competents. En els casos de temperatura corporal inferior o igual a 32 °C s'ha de reescalfar el cos abans de poder establir la irreversibilitat del cessament de les funcions circulatoria i respiratòria i per tant el diagnòstic de mort.

2n No es considera indicat dur a terme maniobres de reanimació cardiopulmonar sobre la base de raons mèdicament i èticament justificables, d'acord amb les recomanacions publicades per les societats científiques competents.

c) L'absència de circulació es demostra mitjançant la presència d'almenys una de les troballes següents:

1r Asistòlia en un traçat electrocardiogràfic continu.

2n Absència de flux sanguini en la monitorització invasiva de la pressió arterial.

3r Absència de flux aòrtic en un ecocardiograma.

Si ho permeten els avenços científics i tècnics en la matèria, es pot utilitzar qualsevol altra prova instrumental que acrediti una garantia diagnòstica absoluta.

2. Maniobres de manteniment de viabilitat i preservació:

a) Per iniciar el procediment de preservació és necessari que l'equip mèdic responsable del pacient hagi deixat constància escrita de la mort, i n'hagi especificat l'hora.

b) En els casos en què sigui necessària l'autorització judicial segons el que especifica l'article 9.5 d'aquest Reial decret, s'ha de procedir de la manera següent:

1r En els supòsits que preveu el paràgraf 1r de l'apartat 1.b), es poden reprendre les maniobres de manteniment de flux sanguini als òrgans i s'ha de fer la comunicació oportuna al jutjat d'instrucció sobre l'existència d'un donant potencial.

Després de la resposta favorable del jutjat o bé transcorreguts quinze minuts sense que aquest hagi notificat cap limitació per a la seva pràctica, es poden iniciar les maniobres de preservació. Abans de l'inici d'aquestes maniobres, s'ha d'extreure una mostra de sang de 20 cc i, si és possible, de 20 cc d'orina i 20 cc de sucus gàstrics (segons el protocol adjunt de cadena de custòdia), que han de quedar a disposició del jutjat d'instrucció, així com qualsevol altra mostra o dada que aquest requereixi. Posteriorment s'han d'iniciar les maniobres de preservació.

2n En els supòsits que preveu el paràgraf 2n de l'apartat 1.b) i abans de l'inici del procediment, s'ha de comunicar al jutjat d'instrucció l'existència d'un donant potencial, i informar-lo de les circumstàncies del cas, i s'ha d'actuar individualment, d'acord amb les directrius establertes per aquest jutjat.

3r En els dos casos anteriors, es pot procedir a l'obtenció d'òrgans, una vegada obtinguda l'autorització judicial corresponent, segons el que estableix l'article 9.5 d'aquest Reial decret.

Cadena de custòdia:

Nom i número d'història clínica del donant
Jutjat número Ciutat
Número d'expedient judicial

Identificació de l'equip de trasplantament:

Coordinador/a de trasplantament Sr./Sra.
Cirurgià/ana doctor/a Sr./Sra.
Cirurgià/ana doctor/a Sr./Sra.
DUI Sr./Sra.
DUI Sr./Sra.

Presa de mostres realitzades:

Sang: Lloc d'extracció Volum
Orina: Sí/no Volum
Motiu de l'absència d'extracció
Contingut gàstric: Sí/no Volum
Motiu de l'absència d'extracció

Cadena de custòdia:

Presa de mostres: Dia Hora
Mostres envasades i etiquetades per
(Coordinador/a de Trasplantaments).
Tipus, segell i número de precinte:
Número d'història clínica
(Lacre/tinta).
Condicions d'emmagatzematge:
(Refrigeració/congelació).

Recepció en jutjat:

Dia Hora
Transport efectuat pel Sr./Sra
(Persona nomenada pel coordinador/a)

Recepcionat al jutjat pel Sr./Sra

Signatura coordinador/a Signatura jutjat Signatura delegada pel coordinador/a

ANNEX II

Requisits específics per a l'autorització dels centres de trasplantament d'òrgans

1. Els requisits específics per a l'autorització dels centres de trasplantament d'òrgans de donant mort són els següents:

a) Per fer trasplantaments renals: disposar d'una unitat de nefrologia, i d'urologia i/o de cirurgia general i digestiva i/o cirurgia vascular amb personal suficient, qualificat i amb experiència demostrada per garantir la correcta realització d'aquests trasplantaments i el seguiment, diagnòstic i tractament adequats de les eventuais complicacions d'aquests pacients.

b) Per fer trasplantaments cardíacs: disposar d'una unitat de cardiologia i cirurgia cardíaca amb personal suficient, qualificat i amb experiència demostrada en cirurgia cardíaca que requereixi circulació extracorpòria i la disponibilitat d'una unitat d'hemodinàmica amb l'experiència necessària en tècniques de cardiologia invasiva per garantir la correcta realització d'aquests trasplantaments i el seguiment i tractament adequats de les eventuais complicacions d'aquests pacients.

c) Per fer trasplantaments pulmonars: disposar d'una unitat de pneumologia i cirurgia toràcica amb personal suficient, qualificat i amb experiència demostrada en cirurgia pulmonar i la disponibilitat de realització de proves de funció respiratòria necessàries per garantir la correcta realització d'aquests trasplantaments i el seguiment diagnòstic i tractament adequats de les eventuais complicacions d'aquests pacients.

d) Per fer trasplantaments de cor-pulmó: els centres han de complir els requisits específics per fer trasplantaments cardíacs i pulmonars.

e) Per fer trasplantaments hepàtics: disposar d'una unitat de gastroenterologia-hepatologia i de cirurgia general i digestiva amb personal suficient, qualificat i amb experiència demostrada en cirurgia hepatobiliar per garantir la correcta realització d'aquests trasplantaments i el seguiment, diagnòstic i tractament adequats de les eventuais complicacions d'aquests pacients.

f) Per fer trasplantaments pancreàtics: disposar d'una unitat d'endocrinologia i de cirurgia general i digestiva o d'urologia amb personal suficient, qualificat i amb experiència demostrada en cirurgia hepatobiliopancreàtica per garantir la correcta realització d'aquests trasplantaments i el seguiment, diagnòstic i tractament adequats de les eventuais complicacions d'aquests pacients.

g) Per fer trasplantaments intestinals: disposar d'una unitat de gastroenterologia i de cirurgia general i digestiva amb personal suficient, qualificat i amb experiència demostrada en cirurgia intestinal per garantir la correcta realització d'aquests trasplantaments i el seguiment, diagnòstic i tractament adequats de les eventuais complicacions d'aquests pacients.

2. Per fer qualsevol trasplantament d'òrgans de donant viu és imprescindible que el centre estigui autoritzat per al trasplantament de l'òrgan corresponent de donant mort i demostrï experiència acreditada en la seva realització.

3. Per fer qualsevol altre trasplantament múltiple d'òrgans sòlids és imprescindible estar autoritzat com a centre de trasplantament de cada òrgan a trasplantar.

4. Per al cas de trasplantaments infantils és necessari disposar d'una autorització específica del centre, en la qual s'ha de tenir en compte, a més dels requisits específics per a la realització del trasplantament de cada tipus d'òrgan, la disponibilitat de mitjans adequats i del personal amb l'experiència suficient per fer-ho.

ANNEX III

Caracterització dels donants i els òrgans humans

Apartat A. *Conjunt de dades mínimes*

Dades mínimes: informació per a la caracterització dels òrgans i els donants que s'ha de recollir per a cada donació, de conformitat amb l'article 21, apartat 1, segon paràgraf, i sense perjudici de l'article 21, apartat 2.

Conjunt de dades mínimes

Centre d'obtenció i altres dades generals.
Tipus de donant.
Tipus d'òrgan.
Grup sanguini.
Data de naixement o edat estimada.
Sexe.
Causa de la mort.
Data i hora de la mort.
Data i hora de clapatge.
Pes.
Altura.
Historial d'abús de drogues per via intravenosa.
Historial de neoplàsia maligna.
Historial d'altres malalties transmissibles.
Proves de VHB, VHC, VIH.
Informació bàsica per avaluar la funció de l'òrgan donat.

Apartat B. *Conjunt de dades complementàries*

Dades complementàries: informació que, a decisió de l'equip mèdic responsable i tenint en compte la disponibilitat de les dades i les circumstàncies particulars de cada cas, s'ha de recollir a més de les dades mínimes que figuren a l'apartat A, de conformitat amb l'article 21, apartat 1, paràgraf 2.

Conjunt de dades complementàries

Dades generals:

Informació de contacte del centre d'obtenció, necessària per a la coordinació, l'assignació i la traçabilitat dels òrgans dels donants als receptors, i viceversa.

Dades del donant:

Dades demogràfiques, incloent-hi la procedència del donant, i dades antropomètriques necessàries per garantir una compatibilitat adequada entre el donant/òrgan i el receptor.

Antecedents del donant:

Qualsevol antecedent que pugui afectar la idoneïtat dels òrgans per al trasplantament o comportar risc de transmissió de malalties.

Dades físiques i clíniques:

Dades procedents de l'exploració clínica relatives al manteniment del possible donant, així com qualsevol troballa que reveli afeccions que no s'hagin detectat en la història

clínica del donant i que puguin afectar la idoneïtat dels òrgans per al trasplantament o implicar un risc de transmissió de malalties.

Paràmetres de laboratori:

Dades necessàries per avaluar funcionalment els òrgans i per detectar malalties potencialment transmissibles i altres possibles contraindicacions per a la donació d'òrgans.

Proves d'imatge:

Exploracions d'imatge necessàries per avaluar l'estat anatòmic o funcional dels òrgans per al trasplantament.

Tractament:

Tractaments administrats al donant que puguin influir en l'estat funcional dels òrgans i en la seva idoneïtat per a la donació, en particular l'ús d'antibiòtics, el suport inotròpic o la teràpia transfusional.

Altres:

Informació anatomopatològica rellevant, prèvia o posterior a l'obtenció.
Descripció macroscòpica de l'òrgan i histopatològica, en cas de biòpsia.