

RESOLUCION DE 27 DE JUNIO DE 1980, DE LA SECRETARIA DE ESTADO PARA LA SANIDAD, SOBRE LA ORGANIZACION NACIONAL DE TRASPLANTES Y LOS LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO DE HISTOCOMPATIBILIDAD.

EL REAL DECRETO 426/1980, DE 22 DE FEBRERO, POR EL QUE SE DESARROLLA LA LEY 30/1979, DE EXTRACCION Y TRASPLANTE DE ORGANOS EN SU DISPOSICION FINAL CUARTA, ESTABLECE QUE CORRESPONDERA AL MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL, A TRAVES DE LA SECRETARIA DE ESTADO, PROMOCIONAR LA CONSTITUCION DE ORGANIZACIONES Y LA COLABORACION CON ENTIDADES INTERNACIONALES PARA HACER POSIBLE EL INTERCAMBIO Y RAPIDA CIRCULACION DE ORGANOS PARA TRASPLANTE. SEÑALA TAMBIEN COMO COMPETENCIA DE DICHA SECRETARIA ESPECIFICAR LOS REQUISITOS TECNICOS, CONDICIONES MINIMAS Y LOS CRITERIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS IMPLICADOS EN REALIZACION DE TRASPLANTES DE ORGANOS HUMANOS.

ARTICULO 1. SE CREA LA ORGANIZACION NACIONAL DE TRANSPLANTES PARA FACILITAR EL INTERCAMBIO DE ORGANOS HUMANOS PARA TRASPLANTES, QUE SE ORIENTARA PRIMORDIALMENTE A LOS TRASPLANTES DE RIÑÓN, PERO COM COMPETENCIA IGUALMENTE EN OTROS TIPOS DE ORGANOS Y TEJIDOS.

ART. 2. LOS FINES DE LA ORGANIZACION NACIONAL DE TRASPLANTES SERAN:

- A) FACILITAR LA EXTRACCION DE ORGANOS HUMANOS PARA SU TRASPLANTE.
- B) SISTEMATIZAR Y GENERALIZAR EL TIPAJE TISULAR Y OTROS ESTUDIOS INMUNOLOGICOS QUE SEAN PRECISOS PARA LOS TRASPLANTES.
- C) RECOGER TODA LA INFORMACION DISPONIBLE SOBRE LOS PACIENTES, EN ORDENADORES, PARA FACILITAR LA SELECCION DEL RECEPTOR MAS ADECUADO.
- D) FACILITAR EL TRANSPORTE DE ORGANOS.
- E) PROMOVER ESTUDIOS E INVESTIGACIONES QUE HAGAN PROGRESAR LOS CONOCIMIENTOS Y LAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS CON LOS TRASPLANTES.
- F) COOPERAR CON ORGANIZACIONES INTERNACIONALES SEMEJANTES.
- G) COLABORAR CON LAS AUTORIDADES SANITARIAS EN LOS PROGRAMAS DE HEMODIALISIS.

ART. 3. LA ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACION NACIONAL DE TRASPLANTE SE BASARA EN UN ORGANISMO TECNICO QUE ESTARA EN RELACION CON LA COMISION ASESORA DE TRASPLANTES DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL, PERO CUYA ACTUACION SERA INDEPENDIENTE DE LA MISMA.

LA ORGANIZACION ESTARA COMPUESTA POR LA UNA PRESIDENCIA, LA SECRETARIA CENTRAL Y VARIAS SECRETARIAS REGIONALES.

LA PRESIDENCIA SERA DESEMPEÑADA POR EL DIRECTOR GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA.

LA SECRETARIA CENTRAL ESTARA COMPUESTA POR UN SECRETARIO GENERAL Y POR PERSONAL DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL Y DEL INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD, QUE DISPONDRAN DEL APOYO ADMINISTRATIVO Y TECNOLÓGICO DE AMBOS ORGANISMOS A TRAVES DE LAS DISPOSICIONES NECESARIAS DE LA SECRETARIA DE ESTADO PARA LA SANIDAD. LA GERENCIA DE INFORMACION DE LA SEGURIDAD SOCIAL FACILITARA A LA ORGANIZACION NACIONAL DE TRASPLANTES EL USO DE LOS ORDENADORES DE SU RED.

EL SECRETARIO GENERAL SERA DESIGNADO POR EL SECRETARIO DE ESTADO PARA LA SANIDAD Y EL RESTANTE PERSONAL DE LA SECRETARIA CENTRAL SERA NOMBRADO POR EL SUBSECRETARIO DEL DEPARTAMENTO, A PROPUESTA, EN AMBOS CASOS, DEL DIRECTOR GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA.

ART. 4. LA SECRETARIA CENTRAL TENDRA LOS SIGUIENTES COMETIDOS:

- A) HA DE RECARBAR DE LAS SECRETARIAS REGIONALES TODA LA INFORMACION CLINICA, INMUNOLOGICA Y DE CUALQUIER OTRO TIPO REFERENTE A LOS PACIENTES QUE SEAN CANDIDATOS PARA LA REALIZACION DE UN TRASPLANTE.
- B) ELABORA Y MANTENDRA AL DIA LA LISTA NACIONAL DE RECEPTORES QUE ESTEN A LA ESPERA DE UN ORGANISMO DE PERSONA FALLECIDA.
- C) ASEGURARA LA COMUNICACION CONSTANTE Y DIRECTA CON LAS SECRETARIAS REGIONALES Y CON LAS DE OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES PARA FACILITAR EL INTERCAMBIO DE INFORMACION SOBRE PACIENTE Y ORGANOS.
- D) AUXILIARA EN TODAS SUS FUNCIONES A LAS SECRETARIAS REGIONALES, ESPECIALMENTE EN LO QUE SE REFIERE A LA ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS MISMAS Y A LAS ACTIVIDADES DE LOS CENTROS DE DIAGNOSTICO DE LA HISTOCOMPATIBILIDAD DEPENDIENTES DE DICHAS SECRETARIAS.
- E) ELABORARA TODOS LOS ESTUDIOS ESTADISTICOS A NIVEL NACIONAL.

ART. 5. PARA REALIZAR LAS ANTERIORES FUNCIONES, LA SECRETARIA DISPONDRÁ DE:

- A) MEDIOS DE COMUNICACIONES DIRECTA, POR TELEFONO Y POR TELEX, CON LAS SECRETARIAS REGIONALES Y CON LAS ORGANIZACIONES EXTRANJERAS DEL MISMO TIPO.

- B) ORDENADOR ELECTRONICO, PROPIO O AJENO, QUE PERMITA TRABAJAR EN TIEMPO REAL.
- C) MEDIOS DE INFORMACION, SERVICIOS DE INFORMACION Y SECRETARIADO PROPIOS. LOS SERVICIOS DE INFORMATICA ESTARAN CONECTADOS CON LA RED DE INFORMATICA SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD.
- D) PERSONAL ESPECIALIZADO.

ART. 6. LAS SECRETARIAS REGIONALES Y, EN SU CASO, INTERREGIONALES DE LA ORGANIZACION NACIONAL DE TRASPLANTES SE CONSTITUIRAN A PROPUESTA DE LAS REGIONES, TERRITORIOS Y COMUNIDADES AUTONOMAS, EN BASE AL NUMERO DE ENFERMOS, CENTROS DE DONACION, CENTROS DE TRASPLANTE Y LABORATORIOS DE REFERENCIA DE HISTOCOMPATIBILIDAD QUE SEAN NECESARIOS, PROCURANDOSE ENCONTRAR UN EQUILIBRIO PROPORCIONADO ENTRE LAS DIVERSAS AREAS GEOGRAFICAS DEL ESTADO ESPAÑOL, PARTIENDO DE LAS ORGANIZACIONES YA EXISTENTES, QUE SE AMPLIARAN O MODIFICARAN SEGUN SEA EL CASO.

ART. 7. LAS SECRETARIAS REGIONALES DEPENDERAN DIRECTAMENTE, EN LA LOCALIDAD EN QUE EXISTAN, DEL DELEGADO TERRITORIAL DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL; SU GESTION SERA ENCOMENDADA A UNA COMISION PRESIDIDA POR EL DIRECTOR PROVINCIAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD Y COMPUESTA POR SANITARIOS EXPERTOS EN TRASPLANTE, QUE SE DESIGNARAN ENTRE LOS DE LA REGION O REGIONES INTERESADAS PARA EL DESARROLLO DE LOS TRASPLANTES DE ORGANOS.

ART. 8. LAS SECRETARIAS REGIONALES TIENEN LOS SIGUIENTES COMETIDOS:

- A) RECOGER TODA LA INFORMACION CLINICA E INMUNOLOGICA DE LOS PACIENTES DE LOS CENTROS HOSPITALARIOS Y SANITARIOS ADSCRITOS A LAS MISMAS, PENDIENTES DE LA REALIZACION DE TRASPLANTE,
- B) ELABORAR Y MANTENER AL DIA LAS LISTAS DE RECEPTORES EN ESPERA DE UN ORGANO DE FALLECIDO.
- C) SELECCIONAR LOS RECEPTORES MAS IDONEOS CUANDO SE PRODUZCA LA POSIBILIDAD DE EFECTUAR UN TRASPLANTE SOBRE LA BASE DE LOS DATOS INMUNOLOGICOS TANTO DE PROPIO ARCHIVO COMO DE LOS EXISTENTES EN LAS DEMAS SECRETARIAS REGIONALES DEL TERRITORIO NACIONAL. EN LA SELECCION DEL RECEPTOR MAS ADECUADO TENDRAN PREFERENCIA, EN IGUALDAD DE CONDICIONES, LOS RESIDENTES EN EL TERRITORIO REGIONAL O INTERREGIONAL.
- D) MANTENER UNA COMUNICACION CONSTANTE Y DIRECTA CON LOS CENTROS DE DONACION Y TRASPLANTE PARA INTERCAMBIO DE ORGANOS.
- E) FACILITAR LOS MEDIOS DE TRANSPORTE PARA EL INTERCAMBIO DE ORGANOS.
- F) MANTENER UNA COMUNICACION CONSTANTE CON LA SECRETARIA CENTRAL DE LA ORGANIZACION NACIONAL DE TRASPLANTES.

ART.9. LAS SECRETARIAS REGIONALES CONSTARAN DE:

- A) MEDIOS DE COMUNICACION CON TODOS LOS HOSPITALES DEL PAIS Y CON LA SECRETARIA CENTRAL, MEDIANTE LINEA TELEFONICA, TELEX U OTROS MEDIOS DIRECTOS DE COMUNICACION.
- B) UN LABORATORIO INMUNOLOGICO DE REFERENCIA PROPIO O LOCALIZADO EN UNA SECRETARIA REGIONAL VECINA.
- C) MEDIOS DE INFORMACION PROPIOS Y SERVICIOS DE INFORMACION Y SECRETARIADO.
- D) PERSONAL AUXILIAR ESPECIALIZADO.

ART. 10. LA SECRETARIA CENTRAL DEBERA FUNCIONAR CONTINUAMENTE DURANTE TODOS LOS DIAS AL AÑO.

ART. 11. EL MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL ESTABLECERA LOS LUGARES ADECUADOS PARA LA LOCALIZACION DE LAS SECRETARIAS REGIONALES, BUSCANDO EL MAYOR RENDIMIENTO Y FUNCIONALIDAD DE LAS MISMAS, PREVIAS LAS CONSULTAS Y ASESORAMIENTO PERTINENTES. SE DARA PUBLICIDAD SUFICIENTE A LA ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LA ORGANIZACION NACIONAL DE TRASPLANTES.

ART. 12. ADEMÁS DE LOS FONDOS PUBLICOS CONSIGNADOS POR EL ESTADO Y DEMAS ENTIDADES PUBLICAS, PARA SU FUNCIONAMIENTO LA ORGANIZACION NACIONAL DE TRASPLANTES PODRA RECIBIR RECURSOS ECONOMICOS Y DE CUALQUIER OTRO TIPO QUE PROVENGAN DE ENTIDADES PRIVADAS Y QUE FACILITEN SU PUESTA EN MARCHA Y MANTENIMIENTO. SERAN INTERVENIDOS Y ADMINISTRADOS DE LA MISMA FORMA QUE LOS RECURSOS SUMINISTRADOS DE LA MISMA FORMA QUE LOS RECURSOS SUMINISTRADOS POR EL ESTADO.

ART. 13. EN DETERMINADOS CASOS Y GRACIAS A LA CONEXION CON ORGANISMOS INTERNACIONALES, LA ORGANIZACION NACIONAL DE TRASPLANTES TENDRA NECESIDAD DE IMPORTAR O EXPORTAR ORGANOS DE PERSONAS FALLECIDAS, ACTUACIONES QUE SE REGISTRAN POR LAS NORMAS ESTABLECIDAS EN LOS ARTICULOS SIGUIENTES.

ART. 14. LA AUTORIZACION PARA LA IMPORTACION DE UN ORGANO DESTINADO AL TRASPLANTE SERA CONCEDIDA DE FORMA INMEDIATA Y AUTOMATICA POR LA AUTORIDAD O FUNCIONARIO SANITARIO DE FRONTERA, QUE ACTUARA EN ESTE SENTIDO COMO DELEGADO ESPECIAL DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL, SIEMPRE QUE EL ENVIO INDIQUE EN SU EXTERIOR:

1. ENTIDAD U ORGANIZACION QUE REMITE EL ORGANO.
  2. ENTIDAD, INSTITUCION, CENTRO Y ORGANIZACION NACIONALES QUE LO RECIBEN.
  3. EL ORGANO DE PERSONA FALLECIDA OBJETO DE IMPORTANCIA.
  4. LA NECESIDAD DE MANTENER LA ESTERILIDAD DEL ORGANO OBJETO DE IMPORTACION.
- EL DIRECTOR-MEDICO DEL CENTRO DESTINATARIO, O PERSONA EN QUIEN DELEGUE, TRANSMITIRA A LA AUTORIDAD SANITARIA DE FRONTERA, EN EL TERMINO DE LAS CUARENTA Y OCHO HORAS SIGUIENTES A LA RECEPCION, UNA DECLARACION QUE ATESTIGUE LA COMPROBACION Y CORRECCION DEL MATERIAL RECIBIDO EN RELACION CON LOS DATOS DEL REMITENTE, ASI COMO LA NO EXISTENCIA DE FACTORES QUE CONTRAVENGAN LAS NORMAS SOBRE IMPORTACION DE MATERIAL BIOLÓGICO. SE ENVIARAN COPIAS DE ESTA DECLARACION A LA SECRETARIA CENTRAL DE LA ORGANIZACION NACIONAL DE TRASPLANTES Y A LA SECRETARIA REGIONAL CORRESPONDIENTE AL ENFERMO RECEPTOR.

ART. 15. LA AUTORIZACION PARA LA EXPORTACION SERA CONCEDIDA DE MANERA ANALOGA A LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO PRECEDENTE.

ART. 16. LOS LABORATORIOS PARA EL DIAGNOSTICO DE HISTOCOMPATIBILIDAD INMUNOLOGICA SE DIVIDEN EN:

- A) LABORATORIOS DE REFERENCIA ADSCRITOS A LAS SECRETARIAS REGIONALES.
- B) LABORATORIOS ASOCIADOS.

ART. 17. EL MINISTRO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL ACREDITARA COMO LABORATORIO DE REFERENCIA PARA EL DIAGNOSTICO DE HISTOCOMPATIBILIDAD INMUNOLOGICA A LOS QUE CUMPLAN LOS SIGUIENTES REQUISITOS:

1. DISPONER DE LA INFRAESTRUCTURA DE PERSONAL, MEDIOS Y TECNOLOGIA SUFICIENTES PARA PODER TIPIFICAR DE UNA MANERA ADECUADA LOS ANTIGENOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD DE LAS SERIES HLA-A,B,C, Y DR Y OTROS SISTEMAS QUE EN EL FUTURO SEAN CONSIDERADOS DE IMPORTANCIA PARA LA MEJOR SUPERVIVENCIA DE LOS INJERTOS.
2. PODER DETECTAR LOS ESTADOS DE SENSIBILIDAD FRENTE A LOS ANTIGENOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD EN LOS RECEPTORES DEL TRASPLANTE.
3. POSEER LOS MEDIOS DE COMUNICACION NECESARIOS PARA PODER INTERCAMBIAR DE FORMA URGENTE LA INFORMACION NECESARIA SOBRE LAS LISTAS DE ESPERA DE RECEPTORES DE TRASPLANTE.
4. EN LOS CASOS DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD PARA TRASPLANTES DE MEDULA OSEA SE REQUERIRA, ADEMAS, LA CAPACIDAD DE REALIZAR CULTIVOS MIXTOS DE LINFOCITOS.
5. GARANTIZAR UN SERVICIO PERMANENTE DURANTE VEINTICUATRO HORAS.
6. DISPONER DEL SIGUIENTE MATERIAL:
  - MICROSCOPIO OPTICO DE LUZ DIRECTA.
  - MICROSCOPIO INVERTIDO CON CONTRASTE DE FASES.
  - MICROSCOPIO DE FLUORESCENCIA.
  - CAMARA DE FLUJO LAMINAR.
  - CONGELADOR DE -20 GRAD. C.
  - CONGELADOR DE -80 GRAD. C.
  - EQUIPO DE CONGELACION DE -180 GRAD. C DE NITROGENO LIQUIDO.
  - CENTRIFUGA COMUN DE LABORATORIO.
  - ESTUFA DE CULTIVO CO<sub>2</sub> (PARA MEDULA OSEA).
  - RECOLECTOR DE CULTIVOS CELULARES (PARA MEDULA OSEA).
7. ESTARA DIRIGIDO POR UN FACULTATIVO ESPECIALISTA EN INMUNOLOGIA, AUXILIADO, AL MENOS, POR OTRO INMUNOLOGO.

ART. 18. LOS LABORATORIOS DE REFERENCIA DEBEN CUMPLIR LAS SIGUIENTES FUNCIONES.

- A) TIPOLOGIA DE LA LISTA DE ESPERA DE LOS ENFERMOS EN DIALISIS DE SU ZONA.
- B) ESTUDIO DE LA SENSIBILIZACION POSTRANSFUSIONAL PRETRASPLANTE.
- C) PRECISION DE MANTENER SERVICIO PERMANENTE DURANTE LAS VEINTICUATRO HORAS DEL DIA.
- D) REALIZACION DE PRUEBAS CRUZADAS ENTRE DONANTE Y RECEPTOR.

- E) CONFECCION DE LA LISTA DE ESPERA QUE INCLUYA TIPAJE HLA Y GRADO DE URGENCIA.
- F) CONEXION CON EL ORDENADOR DE LA SECRETARIA CENTRAL PARA INTERCAMBIO DE LISTAS DE ESPERA Y DE ORGANOS, A FIN DE OBTENER LA MAXIMA COMPATIBILIDAD ENTRE DONANTE Y RECEPTOR.
- G) CONEXION, A TRAVES DEL ORDENADOR DE LA SECRETARIA CENTRAL, CON LISTAS DE ESPERA DE OTROS PAISES (FRANCE-TRANSPLANT, EUROTRANSPLANT,ETC,).
- H) RELACION CON LOS EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS DE TRASPLANTE PARA:
- ESTABLECER GRADOS DE URGENCIA.
  - HACER ESTADISTICA PERIODICA SOBRE LA EVOLUCION DE LOS ENFERMOS TRASPLANTADOS, A FIN DE CONFECCIONAR CON EL RESTO DE LOS EQUIPOS UNA ESTADISTICA NACIONAL.
  - ESTABLECER, JUNTO CON OTROS EQUIPOS, LOS CRITERIOS PARA LA SELECCION DE LA PAREJA DONANTE-RECEPTOR.

ART. 19. LOS LABORATORIOS ASOCIADOS PARA EL DIAGNOSTICO DE HISTOCOMPATIBILIDAD DEPENDERAN TECNICA Y FUNCIONALMENTE DEL LABORATORIO DE REFERENCIA DE SU AREA REGIONAL DEL QUE SOLICITEN SU ASOCIACION. LAS DIRECTRICES Y SUPERVISION TECNICA DE SU ACTUACION PARA EL DIAGNOSTICO INMUNOLOGICO EN LA REALIZACION DE TRASPLANTES ESTARA A CARGO DEL DIRECTOR DEL LABORATORIO DE REFERENCIA.

ART. 20. LA ACREDITACION Y AUTORIZACION PARA ACTUAR COMO LABORATORIO DE REFERENCIA O LABORATORIO ASOCIADO PARA EL DIAGNOSTICO DE HISTOCOMPATIBILIDAD CORRESPONDE AL MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL, A TRAVES DE LA SECRETARIA DE ESTADO PARA LA SANIDAD, DEBIENDO LOS LABORATORIOS INTERESADOS HACER UNA SOLICITUD RAZONADA A DICHA SECRETARIA DE ESTADO, EN LA QUE ESPECIFIQUEN LAS CARACTERISTICAS Y FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO.

ART. 21. LA SECRETARIA DE ESTADO PARA LA SANIDAD TOMARA LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA COMPLETAR Y AMPLIAR, EN SU DIA, LA DOTACION DE LOS LABORATORIOS DE INMUNOLOGIA QUE SEAN PRECISOS PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DE TODO EL TERRITORIO NACIONAL EN RELACION CON LOS TRASPLANTES DE ORGANOS. IGUALMENTE SE DICTARAN LAS NORMAS REGLAMENTARIAS PRECISAS PARA EL DESARROLLO DE LO DISPUESTO EN ESTA RESOLUCION.

ART. 22. LA SECRETARIA DE ESTADO PARA LA SANIDAD ESTABLECERA RELACIONES CON LOS CORRESPONDIENTES ORGANOS Y SERVICIOS DE LAS COMUNIDADES AUTONOMAS PARA FACILITAR LA APLICACION COORDINADA DE LO DISPUESTO EN LA PRESENTE RESOLUCION.

MADIRD, 27 DE JUNIO DE 1980.-EL SECRETARIO, JOSE MARIA SEGOVIA DE ARANA.