

RESOLUCION DE 27 DE JUNIO DE 1980, DE LA SECRETARIA DE ESTADO PARA LA SANIDAD, POR LA QUE SE DESARROLLA EL REGLAMENTO DE LA LEY DE TRASPLANTE DE ORGANOS.

EL REAL DECRETO 426/1980, DE 22 DE FEBRERO, QUE DESARROLLA LA LEY 30/1979 SOBRE EXTRACCION Y TRASPLANTES DE ORGANOS, CONFIERE A LA SECRETARIA DE ESTADO PARA LA SANIDAD LA COMPETENCIA PARA ESTABLECER LAS NORMAS PRECISAS QUE PERMITAN LA REALIZACION PRACTICA DE LOS MISMOS.

EN SU VIRTUD Y TRAS LOS ASESORAMIENTOS TECNICOS PRECISOS, TENGO A BIEN DISPONER:

ARTICULO 1. LA EXTRACCION DE ORGANOS DE DONANTES VIVOS SOLO PODRA EFECTUARSE EN LOS CENTROS HOSPITALARIOS QUE REUNAN LAS SIGUIENTES CONDICIONES:

A) SERVICIO DE MEDICINA INTERNA, NEFROLOGIA, NEUROLOGIA O NEUROCIRUGIA, CIRUGIA GENERAL, ANESTESIA, UROLOGIA, UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS, BANCO DE SANGRE, LABORATORIOS GENERALES DE HEMATOLOGIA, BIOQUIMICA CLINICA Y MICROBIOLOGIA, LABORATORIO DE INMUNOLOGIA, PROPIO O AFILIADO, Y RACIOLOGIA.

B) TURNOS DE GUARDIA, EN PRESENCIA O EN LLAMADA, DE LOS RESPECTIVOS SERVICIOS O UNIDADES LAS VEINTICUATRO HORAS DEL DIA.

ART. 2. LA SOLICITUD PARA LA ACREDITACION Y AUTORIZACION SE AJUSTARA EL MODELO QUE SE INDICA EN EL ANEXO I DE ESTA RESOLUCION Y SERA PRESENTADA EN EL MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL, EL CUAL, EFECTUADAS LAS COMPROBACIONES QUE EN CADA CASO SE ESTIMEN CONVENIENTES, PROCEDERA, A TRAVES DE LA SECRETARIA DE ESTADO PARA LA SANIDAD, A LA ACREDITACION Y AUTORIZACION DEL CENTRO HOSPITALARIO PARA LA REALIZACION DE EXTRACCION DE ORGANOS DE DONANTES VIVOS, POR UN PERIODO DE CUATRO AÑOS.

ART. 3. LA ACREDITACION Y AUTORIZACION PARA LA EXTRACCION DE ORGANOS Y OTRAS PIEZAS ANATOMICAS DE FALLECIDOS, A EXCEPCION DE LO PREVISTO EN LA DISPOSICION ADICIONAL SEGUNDA DE LA LEY 30/1979, DE 27 DE OCTUBRE, SOLO PODRA CONCEDERSE A CENTROS HOSPITALARIOS QUE REUNAN LOS REQUISITOS Y CONDICIONES SIGUIENTES:

A) TODOS LOS CONSIGNADOS EN EL ARTICULO 1.

B) UNIDAD DE ELECTROENCEFALOGRAFIA.

C) SERVICIOS DE ANATOMIA PATOLOGICA.

D) MEDIOS DE PRESERVACION-CONSERVACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS.

LA SOLICITUD DE ACREDITACION Y AUTORIZACION DEL CENTRO SE AJUSTARA EL MODELO ANEXO II.

ART. 4. PREVIAS LAS COMPROBACIONES NECESARIAS, EL MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL, A TRAVES DE LA SECRETARIA DE ESTADO PARA LA SANIDAD, PODRA DAR LA AUTORIZACION SOLICITADA, QUE TENDRA PERIODOS RENOVABLES DE CUATRO AÑOS.

TAL COMO SE INDICA EN EL ARTICULO 1.3 DEL REAL DECRETO 426/1980. EN LA AUTORIZACION FIGURA EXPRESAMENTE EL NOMBRE DEL FACTULTATIVO QUE EN EL HOSPITAL ACREDITADO SE HACE RESPONSABLE DE LA EXTRACCION DEL ORGANOS O DE LOS ORGANOS DEL FALLECIDO PARA LA REALIZACION DE TRASPLANTES.

ART. 5. LOS TRASPLANTES DE ORGANOS O IMPLANTACION DE TEJIDOS SOLO PODRAN REALIZARSE EN CENTROS HOSPITALARIOS QUE REUNAN LAS SIGUIENTES CONDICIONES:

A) TODOS LOS CONSIGNADOS EN LOS ARTICULOS 1. Y 4.

B) UNIDAD DE NEFROLOGIA DOTADA DE HEMODIALISIS.

C) UNIDAD QUIRURGICA CON EXPERIENCIA EN TRASPLANTES.

D) UNIDAD ESTERILES DE AISLAMIENTO.

PARA EL TRASPLANTE DE MEDULA OSEA SE REQUIERE LA EXISTENCIA DE LA UNIDAD CLINICA DE HEMATOLOGIA, LOS DISPOSITIVOS PARA LOGRAR LA INMUNO-SUPRESION Y LAS PERTINENTES PRUEBAS INMUNOLOGICAS EXIGIDAS POR ESTA TECNICA TERAPEUTICA.

ART. 6. LA SOLICITUD PARA LA ACREDITACION Y AUTORIZACION, EN SU CASO, SE DIRIGIRA AL MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL Y SE AJUSTARA AL MODELO QUE FIGURA EN EL ANEXO III. PREVIAS LAS COMPROBACIONES PRECISAS QUE SE ESTIMEN NECESARIAS, SE PODRA EXTENDER AL CENTRO LA AUTORIZACION PERTINENTE.

ART. 7. LA SECRETARIA DE ESTADO PARA LA SANIDAD HARA PUBLICAS TODOS LOS AÑOS LAS RELACIONES DE LOS CENTROS HOSPITALARIOS ACREDITADOS Y AUTORIZADOS PARA LA EXTRACCION DE ORGANOS EN DONANTES VIVOS Y DE ORGANOS Y TEJIDOS EN FALLECIDOS, Y LOS CENTROS AUTORIZADOS PARA LA REALIZACION DEL TRANSPLANTE.

LAS AUTORIDADES SERAN POR CUATRO AÑOS, RENOVABLES POR PERIODOS DE IGUAL DURACION, PREVIA SOLICITUD DEL CENTRO EN LA QUE SE ESPECIFIQUE LAS ESTADISTICAS DE LAS INTERVENCIONES EFECTUADAS DURANTE EL PERIODO DE AUTORIZACION.

LA AUTORIZACION PUEDE SER REVOCADA EN CUALQUIER MOMENTO EN QUE DEJEN DE CUMPLIRSE LAS CONDICIONES Y REQUISITOS QUE LO HICIERON POSIBLE.

ART. 8. EN TODOS LOS CENTROS HOSPITALARIOS AUTORIZADOS PARA LA EXTRACCION DE ORGANOS DE FALLECIDOS EXISTIRA UN LIBRO REGISTRO DE VOLUNTADES, TANTO POSITIVAS COMO NEGATIVAS, EN RELACION CON LA POSIBLE DONACION DE ORGANOS DE LOS PACIENTES QUE INGRESEN EN DICHOS CENTROS. EL LIBRO-REGISTRO TENDRA CARACTER OFICIAL Y SERA FACILITADO POR EL MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL A LOS CENTROS AUTORIZADOS PARA REALIZAR EXTRACCIONES.

EL DIRECTOR DEL CENTRO AUTORIZARA CON SU FIRMA Y EXPRESARA SU CONOCIMIENTO DE CUANTAS MANIFESTACIONES SE REGISTREN EN DICHO LIBRO EL LIBRO REGISTRO TENDRA HOJAS NUMERADAS Y RUBRICADAS POR EL DIRECTOR DEL ESTABLECIMIENTO REPRESENTANTE Y CONSTARA DE LOS APARTADOS SIGUIENTES:

- A) NOMBRE, APELLIDOS Y DIRECCION DE LA PERSONA HOSPITALIZADA.
- B) NOMBRE, APELLIDOS Y CONDICION DEL DECLARANTE.
- C) INDICACIONES RELATIVAS A LA NEGATIVA PARA LA EXTRACCION DE ORGANOS CON DESTINO A TRASPLANTES, O, EN SU CASO, A LA ACEPTACION DE LA MISMA. ESPECIFICANDO SI SE REFIERA A TODOS LOS ORGANOS O A ALGUNO EN PARTICULAR.
- D) SI LA DECLARACION NO ES HECHA POR EL INTERESADO SE INDICARAN LAS CONDICIONES Y CIRCUNSTANCIAS EN LA QUE ESTE MANIFESTO SU VOLUNTAD.
- E) DESCRIPCION DE TODOS LOS DOCUMENTOS ESCRITOS Y ELEMENTOS RELATIVOS A LA MANIFESTACION DE LA VOLUNTAD.
- F) FECHA Y HORA DE LA DECLARACION.
- G) FIRMA DEL DECLARANTE.

ART. 9. EL LIBRO-REGISTRO ESTARA LOCALIZADO EN EL SERVICIO DE ADMISION DEL HOSPITAL DURANTE LAS HORAS NORMALES DE TRABAJO DEL CENTRO. DURANTE LAS HORAS DE GUARDIA, LA RESPONSABILIDAD DE SU CUSTODIA CORRESPONDERA AL MEDICO-JEFE DE GUARDIA O PERSONA QUE REPRESENTA AL DIRECTOR DEL HOSPITAL DURANTE EL MENCIONADO PERIODO DE TIEMPO.

EN TODO EL MOMENTO EL LIBRO REGISTRO SERA ACCESIBLE A LOS ENFERMOS O SUS FAMILIARES QUE PRECISEN HACER ALGUN TIPO DE MANIFESTACION O DE RECTIFICACION DE DATOS ANTERIORMENTE CONSIGNADOS. IGUALMENTE SERA ACCESIBLE PARA LOS MEDICOS DEL CENTRO HOSPITALARIO QUE PRECISEN CONSULTARLO.

ART. 10. EN TODOS LOS CENTROS HOSPITALARIOS AUTORIZADOS PARA LA EXTRACCION DE ORGANOS DE FALLECIDOS PARA LA REALIZACION DE TRASPLANTES SE COLOCARAN, EN EL SERVICIO DE ADMISION, ANUNCIOS BIEN VISIBLES DE TALES CIRCUNSTANCIAS Y SE DISTRIBUIRAN FOLLETOS DONDE SE EXPLIQUE CON CLARIDAD LOS FINES HUMANITARIOS Y LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVAN DE LOS TRASPLANTES DE ORGANOS REALIZADOS BAJO EL PRINCIPIO DE LA SOLIDARIDAD SOCIAL, AUNQUE ESPECIFICANDOSE TAMBIEN CON CLARIDAD EL RESPETO A LA LIBERTAD, INTIMIDAD Y CREENCIAS DE CADA INDIVIDUO.

ART. 11. ANTES DE EFECTUARSE UN TRASPLANTE DE ORGANOS SE EXTENDERA UN DOCUMENTO POR LA DIRECCION DEL HOSPITAL EN EL QUE FIGUREN: NOMBRE DEL HOSPITAL, FECHA DE SU AUTORIZACION PARA LA REALIZACION DE TRASPLANTES, NOMBRE DEL FACULTATIVO RESPONSABLE DE LA UNIDAD HOSPITALARIA DONDE SE EFECTUA LA INTERVENCION, REFERENCIA A LOS ESTUDIOS PREVIOS REALIZADOS EN EL PACIENTE, INFORMACION DADA AL MISMO SOBRE LA NATURALEZA DEL TRASPLANTE Y NOMBRE, EDAD Y DECLARACION EXPRESA DEL RECEPTOR O DE SUS REPRESENTANTES, AUTORIZANDO EL TRASPLANTE, Y TODOS CUANTOS REQUISITOS LEGALES SON EXIGIDOS POR EL REAL DECRETO 426/1980. TANTO PARA LOS CASOS DE DONANTES VIVOS COMO PARA LOS FALLECIDOS POR ACCIDENTE.

EL DOCUMENTO HABRA DE SER FIRMADO POR EL DIRECTOR DEL HOSPITAL, QUE POR EL MEDICO DEL SERVICIO QUE EFECTUE EL TRASPLANTE, POR EL MEDICO QUE INFORMO AL RECEPTOR Y POR ESTE MISMO O SU REPRESENTANTE LEGAL (ANEXO IV). EL DOCUMENTO QUEDARA ARCHIVADO EN EL CENTRO HOSPITALARIO, FACILITANDOSE UNA COPIA AL INTERESADO.

ART. 12. POR LA DIRECCION GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA SE TOMARAN LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA LA EJECUCION DE LO DISPUESTO EN LA PRESENTE RESOLUCION.

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

ANEXO 1

EXCMO. SR.:

DON, COMO (DIRECTOR O GERENTE) DEL (NOMBRE DEL CENTRO)

SOLICITA AUTORIZACION Y ACREDITACION PARA LA EXTRACCION DE ORGANOS DE DONANTES VIVOS, ACEPTANDO EXPRESAMENTE TODA LA NORMATIVA SOBRE TRANSPLANTES DE ORGANOS. A ESTE FIN, EXPONE, QUE EL CENTRO QUE REPRESENTA DISPONE DE LOS MEDIOS SIGUIENTES:

A) ORGANIZACION HOSPITALARIA Y REGIMEN DE FUNCIONAMIENTO ADECUADO A ESTAS INTERVENCIONES.

B) SERVICIOS DE MEDICINA INTERNA, NEFROLOGIA, NEUROLOGIA O NEUROCIRUGIA, CIRUGIA GENERAL, ANESTESIA, UROLOGIA, UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS, BANCO DE SANGRE, LABORATORIOS GENERALES DE HEMATOLOGIA, BIOQUIMICA CLINICA Y MICROBIOLOGICA, LABORATORIO DE INMUNOLOGIA, PROPIA O AFILIADO, Y RADIOLOGIA.

C) TURNOS DE GUARDIA, EN PRESENCIA O EN LLAMADA, DE LOS RESPECTIVOS SERVICIOS O UNIDADES LAS VEINTICUATRO HORAS DEL DIA.

SE ADJUNTA MEMORIA, EN LA QUE HACE DESCRIPCION DETALLADA DE LOS MEDIOS QUE SE DESCRIBEN, CON ESPECIAL REFERENCIA A LA FUNCION Y COBERTURA DE LOS SERVICIOS, EQUIPAMIENTO DE PERSONAL, CUALIFICACION Y DEDICACION DEL MISMO, EQUIPAMIENTO DE MATERIAL Y CARACTERISTICAS DE INMUEBLE, TODO ELLO RELACIONADO CON EL FIN QUE SE PERSIGUE.

, A DE DE
(LUGAR Y FECHA)

FIRMA,
EXCMO. SR. MINISTRO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL.

ANEXOII

EXCMO. SR.:

DON, COMO (DIRECTOR O GERENTE) DEL (NOMBRE DEL CENTRO)

SOLICITA AUTORIZACION Y ACREDITACION PARA LA EXTRACCION DE ORGANOS DE FALLECIDOS, ACEPTANDO EXPRESAMENTE TODA LA NORMATIVA SOBRE TRASPLANTES DE ORGANOS.

A ESTE FIN, EXPONE, QUE EL CENTRO QUE REPRESENTA DISPONE DE LOS MEDIOS SIGUIENTES:

A) ORGANIZACIONES HOSPITALARIAS Y REGIMEN DE FUNCIONAMIENTO ADECUADO A ESTAS INTERVENCIONES.

B) SERVICIOS DE MEDICINA INTERNA, NEFROLOGIA, NEUROLOGIA O NEUROCIRUGIA, CIRUGIA GENERAL, ANESTESIA, UROLOGIA, UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS, BANCO DE SANGRE, LABORATORIOS GENERALES DE HEMATOLOGIA, BIOQUIMICA CLINICA Y MICROBIOLOGIA, LABORATORIO DE INMUNOLOGIA, PROPIO O AFILIADO Y RADIOLOGIA.

C) TURNOS DE GUARDIA, EN PRESENCIA O EN LLAMADA, DE LOS RESPECTIVOS SERVICIOS O UNIDADES LAS VEINTICUATRO HORAS DEL DIA.

D) UNIDAD DE ELECTROENCEFALOGRAFIA.

E) SERVICIOS DE ANATOMIA PATOLOGICA.

F) MEDIOS DE PRESERVACION-CONSERVACION Y TRANSPORTE DE ORGANOS.

SE ADJUNTA MEMORIA, EN LA QUE SE HACE DESCRIPCION DETALLADA DE LA EXTRACCION DEL ORGANOS DEL FALLECIDO PARA LA REALIZACION DEL TRASPLANTE ES D., QUE DESEMPEÑA EL PUESTO DE EN ESTE CENTRO.

SE ADJUNTA MEMORIA, EN LA QUE SE HACE DESCRIPCION DETALLADA DE LOS MEDIOS QUE SE DESCRIBEN, CON ESPECIAL REFERENCIA A LA FUNCION Y COBERTURA DE LOS SERVICIOS, EQUIPAMIENTO DE PERSONAL, CUALIFICACION Y DEDICACION DEL MISMO, EQUIPAMIENTO DE MATERIAL Y CARACTERISTICAS DEL INMUEBLE, TODO ELLO RELACIONADO CON EL FIN QUE SE PERSIGUE.

, A DE DE
(LUGAR Y FECHA)

FIRMA DE LA PERSONA QUE SE HACE RESPONSABLE DE LAS EXTRACCIONES,
FIRMA DEL SOLICITANTE,
EXCMO. SR. MINISTRO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL.

ANEXO III

EXCMO. SR.:

DON, COMO (DIRECTOR O GERENTE) DEL (NOMBRE DEL CENTRO)

EN ACUERDO CON LOS JEFES DEL SERVICIO (ENUMERAR LOS NOMBRES Y PUESTOS QUE DESEMPEÑEN), INTERESADOS EN LA REALIZACION DE TRASPLANTES (O IMPLANTACION DE TEJIDOS), DE, SOLICITA AUTORIZACION Y ACREDITACION PARA SU REALIZACION, ACEPTANDO EXPRESAMENTE TODA LA NORMATIVA DE TRASPLANTE DE ORGANOS.

A ESTE FIN, EXPONE, QUE EL CENTRO QUE REPRESENTA DISPONE DE LOS MEDIOS SIGUIENTES:

A) ORGANIZACION HOSPITALARIA Y REGIMEN DE FUNCIONAMIENTO ADECUADO A ESTAS INTERVENCIONES.

B) SERVICIOS DE MEDICINA INTERNA, NEFROLOGIA, NEUROLOGIA O NEUROCIRUGIA, CIRUGIA GENERAL, ANESTESIA, UROLOGIA, UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS, BANCO DE SANGRE,

LABORATORIOS GENERALES DE HEMATOLOGIA, BIOQUIMICA CLINICA Y MICROBIOLOGICA, LABORATORIO DE INMUNOLOGIA, PROPIO O AFILIADO, Y RADIOLOGIA.

C) TURNOS DE GUARDIA, EN PRESENCIA O EN LLAMADA, DE LOS RESPECTIVOS SERVICIOS O UNIDADES LAS VEINTICUATRO HORAS DEL DIA, TAMBIEN REUNE EL CENTRO LAS SIGUIENTES CONDICIONES:

1. UNIDAD DE NEFROLOGIA DOTADA DE HEMODIALISIS.
2. UNIDAD QUIRURGICA CON EXPERIENCIA EN TRASPLANTES.
3. UNIDADES ESTERILES CON AISLAMIENTO.

SE ADJUNTA MEMORIA, EN LA QUE SE HACE DESCRIPCION DETALLADA DE LOS MEDIOS QUE SE DESCRIBEN, CON ESPECIAL REFERENCIA A LA FUNCION Y COBERTURA DE LOS SERVICIOS, EQUIPAMIENTO DE PERSONAL, CUALIFICACION Y DEDICACION DEL MISMO, EQUIPAMIENTO DE MATERIAL Y CARACTERISTICAS DEL INMUEBLE, TODO ELLO RELACIONADO CON EL FIN QUE SE PERSIGUE.

, A DE DE

(LUGAR Y FECHA)

FIRMAS DE LOS JEFES DE SERVICIO INTERESADOS,

FIRMA DEL SOLICITANTE,

EXCMO. SR. MINISTRO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL.

ANEXO IV

-NOMBRE DEL HOSPITAL

-FECHA DE LA AUTORIZACION PARA LA REALIZACION DEL TRASPLANTE

-NOMBRE DEL JEFE DEL SERVICIO RESPONSABLE EN EL QUE SE EFECTUE LA INTERVENCION

-INFORMACION DADA AL PACIENTE SOBRE LA NATURALEZA DEL TRASPLANTE

-NOMBRE EDAD

DECLARACION DEL RECEPTOR O SU REPRESENTANTE AUTORIZANDO EL TRASPLANTE D. O EN SU REPRESENTACION: D., DECLARA EXPRESAMENTE SU CONFORMIDAD A LA REALIZACION DEL TRASPLANTE DE Y QUE HA SIDO DEBIDAMENTE INFORMADO DE LOS ESTUDIOS INMUNOLOGICOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y DEMAS PRUEBAS MEDICAS Y QUIRURGICAS REALIZADAS, O QUE VAYAN A REALIZARSE EN RELACION CON LA INTERVENCION; ASI COMO LOS POSIBLES RIESGOS Y PROBABILIDADES GLOBALES DE EXITO DE LA MISMA.

, A DE DE

(LUGAR Y FECHA)

EL DIRECTOR DEL HOSPITAL,

EL MEDICO INFORMANTE DEL RECEPTOR,

EL MEDICO RESPONSABLE DEL TRASPLANTE,

EL RECEPTOR (O SU REPRESENTANTE LEGAL),