

CONSEJERIA DE SALUD

DECRETO 91/1992, de 26 de mayo, sobre ordenación del programa de Detección, Extracción y Transportes de órganos y tejidos.

El incremento en el número de trasplantes de órganos, el desarrollo de nuevos programas como el de trasplante de hígado y corazón y la creación de la Red de Coordinación de Extracción y Traslante de Organos y Tejidos en la Comunidad Autónoma Andaluza obliga a actualizar las normas de acreditación y autorización de los Centros Sanitarios y desarrollar un modelo de incentiviación que permita resolver la limitación más importante que como técnica terapéutica tiene cualquier programa de trasplantes, y que es la escasez de órganos.

Es evidente que la innegable transcendencia social del desarrollo de un Programa de Detección, Extracción y Traslante de órganos y tejidos que abarque todas las posibilidades actuales, y teniendo en cuenta los criterios de equidad y eficiencia y su complejidad, que desborda el ámbito propio de equipos hospitalarios concretos e incluso los límites provinciales, regionales y nacionales, obliga a definir estrategias de gestión desde la visión global de la Comunidad Autónoma.

Estas razones inducen a llevar a cabo esta reglamentación con el fin de alcanzar los siguientes objetivos:

- Conseguir una armonización en materia de extracción y trasplante de órganos y tejidos entre los hospitales de la Comunidad Autónoma para evitar la producción de "desequilibrios" en una actividad que exige una coordinación autonómica y nacional.

- Actualizar las normas de acreditación de los Centros Hospitalarios y poner al día el Registro de los mismos.

- Estimular especialmente la detección de donantes y extracción de órganos.

- Conseguir la repercusión, de forma directa, de las actividades extractoras y trasplantadoras en la asignación presupuestaria de los hospitales, de tal forma que éstos puedan hacer frente a los gastos de personal e incentiviación que los programas requieren.

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Traslante de órganos, y su desarrollo en el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, establecen las condiciones y requisitos básicos que deben concurrir a efectos del desarrollo de actividades de obtención, implantación y trasplante de órganos, tejidos o piezas anatómicas humanas.

Dado que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20.1 del Estatuto de Autonomía, corresponde a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de Sanidad Interior, en virtud de cuanto antecede y a propuesta de la Consejería de Salud, con el informe de las Consejerías de Economía y Hacienda y de Gobernación, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 26 de mayo de 1992,

DISPONGO**CAPITULO I****DE LAS NORMAS DE ACREDITACION****ARTICULO 1.-**

La extracción, implantación, trasplante y conservación de órganos, tejidos o piezas anatómicas humanas, con fines terapéuticos, sólo podrá realizarse en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía por aquellos centros sanitarios públicos o privados que estando autorizados, de conformidad con la legislación vigente, sean acreditados para tal actividad por la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre extracción y trasplante de órganos y, de forma específica, en este Decreto.

ARTICULO 2.-

Los centros de detección e identificación de donantes fallecidos, a los efectos del posible desarrollo de las actividades propias del Programa de Detección, Extracción y Traslante de órganos y tejidos, deberán reunir las siguientes condiciones:

a) Capacidad de realización e interpretación de electroencefalogramas.

b) Personal y servicios adecuados para garantizar un correcto mantenimiento del donante.

c) Estar en relación con el Coordinador Sectorial y el Centro Acreditado como extractor del Área Sectorial de trasplante correspondiente, a que se refiere el artículo 3 de la Orden de 23 de julio de 1.991.

d) Disponibilidad permanente de medios adecuados de traslado del fallecido.

ARTICULO 3.-

Para el total cumplimiento de las condiciones señaladas en el artículo anterior podrá contarse con la participación de profesionales específicos según las necesidades, aunque

pertenezcan a otro Centro, pero siempre que sea la misma Área Sectorial de trasplante.

ARTICULO 4.-

La extracción de órganos de fallecidos sólo podrá realizarse en los centros sanitarios acreditados, previo cumplimiento de los siguientes requisitos y condiciones:

a) Existencia y funcionamiento en el hospital de Servicios y/o Unidades de:

- Medicina Interna y Especialidades.
- Cirugía General y Especialidades.
- Anestesiología.
- Cuidados Intensivos o Unidades de Reanimación.
- Radiodiagnóstico.
- Laboratorio de Análisis Clínicos con Hematología, Bioquímica y Microbiología.
- Área de Urgencias.

b) Capacidad de realización e interpretación de electroencefalogramas.

c) Disponibilidad de neurofisiólogo y/o neurólogo o neurocirujano para el diagnóstico y certificación de muerte cerebral dentro del Sector correspondiente a la ubicación del Centro Sanitario.

d) Capacidad permanente de realizar la analítica hematológica y bioquímica pertinente, así como pruebas de detección de marcadores de VIH y hepatitis B y su correspondiente certificación, así como aquellas determinantes biológicas que en un futuro permitiesen diagnosticar cualquier proceso patológico transmisible.

e) Disponibilidad de los facultativos especialistas y personal de enfermería para la correcta valoración del donante y realización de la extracción.

f) Disponibilidad permanente del Coordinador Intrahospitalario, con medios de comunicación adecuados, y en relación con el Coordinador Sectorial correspondiente.

g) Locales y medios materiales necesarios para garantizar una adecuada extracción, preparación y conservación de órganos.

h) Personal y servicios adecuados para asegurar una correcta asistencia social a los familiares del donante.

i) Personal y servicios adecuados para la restauración, conservación y otras prácticas de Sanidad mortuoria.

j) Estar en relación con el laboratorio de Histocompatibilidad de referencia.

k) Protocolo establecido de obtención, preparación, conservación y trasplante de órganos.

ARTICULO 5.-

La obtención de tejidos y piezas anatómicas para trasplante sólo podrá realizarse por aquellos centros sanitarios acreditados, previo cumplimiento de las siguientes condiciones:

a) Unidad médica y/o quirúrgica especializada correspondiente al tejido o pieza anatómica a obtener, con personal médico y de enfermería adecuado y suficiente para realizar esta labor.

b) Capacidad de realizar la analítica hematológica y bioquímica pertinente, así como pruebas de detección de marcadores VIH y hepatitis B, con su correspondiente certificación, así como aquellas determinaciones biológicas que en un futuro permitiesen diagnosticar cualquier proceso patológico transmisible.

c) Locales y medios materiales necesarios para garantizar una extracción, preparación y transporte de los tejidos o piezas anatómicas, así como su conservación mediante medios propios o concertados.

d) Personal y servicios adecuados para asegurar una correcta asistencia social al donante y/o a sus familiares.

e) Personal y servicios adecuados para la restauración, conservación y otras prácticas de Sanidad Mortuoria en el caso de que la obtención se lleve a cabo en donante cadáver.

f) Relación con el Coordinador Sectorial correspondiente.

g) Relación con el Laboratorio de Histocompatibilidad de referencia.

h) Protocolo establecido de obtención, preparación, conservación y transporte de los tejidos y piezas anatómicas.

ARTICULO 6.-

El destino de cualquier órgano o tejido procedente de extracciones a fallecidos será determinado de acuerdo con los protocolos de actuación definidos por la Red de Coordinación de la Comunidad Autónoma Andaluza y la Organización Nacional de Trasplante.

ARTICULO 7.-

El trasplante de órganos procedentes de extracción a fallecidos, así como la obtención y trasplante de órganos de donantes vivos, sólo podrá realizarse por aquellos centros sanitarios que dispongan de acreditación específica para el trasplante de esa clase de órganos, previo cumplimiento de los

requisitos y condiciones que se recogen en el artículo 4 de este Decreto y los que se establecen a continuación:

a) Unidad médica y quirúrgica especializada correspondiente al órgano a implantar, con un mínimo de tres cirujanos con experiencia demostrada en trasplantes.

b) Disponibilidad del personal de enfermería suficiente para garantizar la correcta asistencia en el acto quirúrgico y en el pre y posttrasplante inmediato.

c) Unidad de hospitalización postoperatoria para trasplantados con características adecuadas según la práctica clínica grave.

d) Protocolo establecido de inclusión en listas de espera, del proceso extracción-trasplante y del seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo.

e) Todos aquellos requisitos y condiciones que se establezcan reglamentariamente para cada órgano en particular consultados los grupos de trabajo del Comité Técnico Asesor de Trasplante.

ARTICULO 8.-

Será responsabilidad directa de la Red de Coordinación Autónoma dictar los criterios territoriales de distribución de oferta de órganos y ubicación de enfermos en las listas de espera, para así asegurar las mayores cotas de equidad posible para todos los ciudadanos susceptibles de algún tipo de trasplante.

ARTICULO 9.-

La acreditación de centros sanitarios para la realización de las actividades de trasplante de tejidos y piezas anatómicas requerirá el cumplimiento de los siguientes requisitos y condiciones:

a) Existencia y funcionamiento en el Centro de Unidades de:

- . Medicina Interna.
- . Anestesia.
- . Radiodiagnóstico.
- . Laboratorio de Análisis Clínicos con Hematología, Bioquímica y Microbiología.

b) Unidad médica y/o quirúrgica especializada correspondiente al tejido o pieza anatómica a trasplantar, con personal médico y de enfermería suficiente y experiencia demostrada en el trasplante.

c) Locales y medios necesarios para garantizar un adecuado proceso de trasplante, tanto en el preoperatorio como en la intervención en sí y el postoperatorio.

d) Disponibilidad permanente del Coordinador Intrahospitalario con medios de comunicación adecuados, que estará en relación con el Coordinador Sectorial correspondiente.

e) Protocolo establecido de inclusión en lista de espera, del proceso de trasplante y del seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo.

f) Todos aquellos requisitos y condiciones que se establezcan reglamentariamente para cada tejido o pieza anatómica en particular, consultados los grupos de trabajo del Comité Técnico Asesor de Trasplante.

ARTICULO 10.-

Para los supuestos de actividades de trasplante que en este artículo se relacionan, se necesitarán para la acreditación específica del centro, además de los requisitos y condiciones recogidas en el artículo anterior, los siguientes:

a) En los supuestos de actividades de trasplante de Médula Osea:

- . Unidad de Hematología-Hemoterapia con, al menos, dos especialistas con experiencia en trasplante de Médula Osea.
- . Unidad de Inmunología en relación directa con el Laboratorio de Histocompatibilidad del sector.
- . Unidad de Radioterapia de megavoltaje para irradiación corporal total, o acuerdo de funcionamiento con otro centro.
- . Unidad de Cuidados Intensivos.
- . Área de hospitalización específica y delimitada con dispositivos de aislamiento.
- . Dotación de enfermería adecuada y suficiente para la atención posttrasplante.

b) En los supuestos de actividades de trasplante óseo, será preciso disponer de una Unidad de Traumatología que, al menos, cuente con un especialista con experiencia demostrada en trasplante óseo.

c) En los supuestos de actividades de trasplante de piel, será preciso disponer de una Unidad de Cirugía Plástica y Reparadora con, al menos, un especialista con experiencia demostrada en trasplante de piel.

d) En los supuestos de actividades de homoinjertos valvulares cardíacos, será preciso disponer de una Unidad de Cirugía Cardíaca, con amplia y reconocida experiencia en intervenciones con circulación extracorpórea, así como de, al menos, un profesional con experiencia demostrada en la obtención de las prótesis valvulares y su conservación.

ARTICULO 11.-

De conformidad con la normativa vigente, las actividades desarrolladas por los Laboratorios de Histocompatibilidad tienen la consideración de procedimientos técnicos de soporte de las actividades de extracción y trasplante de órganos y tejidos.

A tal efecto, y de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, la Dirección Gerencia del S.A.S. acreditará los Laboratorios de Histocompatibilidad de la Comunidad Autónoma, que tendrán carácter de laboratorio de referencia para cada área definida en el modelo de sectorización de Andalucía para el Programa de Detección, Extracción y Trasplante de órganos y tejidos.

ARTICULO 12.-

1. Los Laboratorios de Histocompatibilidad deberán ser dirigidos por un facultativo especializado en Inmunología, auxiliado al menos por otro inmunólogo con experiencia demostrada en histocompatibilidad, debiendo desarrollar las siguientes funciones:

a) Tipaje de los pacientes en lista de espera para trasplante.

b) Estudio de la sensibilización frente a antígenos de histocompatibilidad pretrasplante.

c) Realización de pruebas cruzadas entre donante y receptor.

d) Conexión directa con los sistemas informáticos que soporten la lista de espera de pacientes en trasplante renal.

e) Relación con la Coordinación del Programa de Detección, Extracción y Trasplante de órganos y tejidos.

f) Relación con los equipos médicos-quirúrgicos de trasplante para establecer grados de urgencia.

2. Asimismo, deberá reunir el Laboratorio de Histocompatibilidad los siguientes requisitos y condiciones:

a) Disponer de la infraestructura de personal, medios y tecnología suficientes para poder tipificar de una manera adecuada los antígenos de histocompatibilidad de las series HLA, Clase I y Clase II, y otros sistemas que en el futuro sean considerados de importancia para la mejor supervivencia de los injertos.

b) Poder detectar los estados de sensibilización frente a los antígenos de histocompatibilidad en los receptores potenciales del trasplante.

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

d) Tener capacidad para realizar cultivos mixtos de linfocitos.

e) Garantizar un servicio permanente durante las veinticuatro horas al día.

ARTICULO 13.-

1. Las solicitudes de acreditación de Centros Sanitarios para la práctica de cualquiera de las actividades previstas en este Decreto se formularán ante el Director Gerente del S.A.S.

2. Las solicitudes incluirán una memoria descriptiva, en la que deberán constar los siguientes aspectos:

a) Personas físicas o jurídicas propietarias del Centro.

b) Documento acreditativo de la representación que ostenta el solicitante, acompañándose, cuando los solicitantes sean entidades de derecho público o privado, copia certificada de los acuerdos por los que se aprueba efectuar la actividad o actividades para las que se solicita Acreditación del Centro.

c) Referencia a la organización y funcionamiento de los servicios, medios materiales y personales afectos al desarrollo de las actividades para las que se solicita la acreditación del Centro, incluyendo certificación suscrita por el responsable del Centro Sanitario de la plena disponibilidad de todos y cada uno de los requisitos técnicos y condiciones mínimas que recoge este Decreto para la concesión de la Acreditación correspondiente. Deberá incluirse curriculum vitae de los profesionales correspondientes en aquellos supuestos en los que se exige la cualificación de una experiencia acreditada en una determinada actividad, como requisito o condición previa a la Acreditación del Centro.

d) Identificación, en su caso, de la persona o personas responsables técnicos en el Centro de cada una de las modalidades de desarrollo de extracción y trasplante de órganos y tejidos para las que se solicite acreditación, así como propuesta de la persona a la que corresponda dar la conformidad para cada intervención, previa comprobación de que se cumplen las condiciones y requisitos que establece la normativa vigente.

e) Copia de la certificación acreditativa de que el Centro Sanitario peticionario se encuentra debidamente autorizado conforme a la normativa vigente.

3. Con carácter previo a la concesión de la acreditación solicitada, se efectuará visita de comprobación en el Centro Sanitario, formalizándose la correspondiente acta de inspección.

Asimismo, y sin perjuicio de lo previsto en la Ley de Procedimiento Administrativo, si por los servicios correspondientes se observara que los datos aportados fueran

incompletos o no se ajustaran a lo previsto en este Decreto, se requerirá al centro peticionario para que en el plazo de diez días proceda a subsanar las insuficiencias o deficiencias observadas.

4. El Director Gerente del S.A.S., elevada propuesta por parte de las unidades administrativas responsables de la tramitación de las acreditaciones de centros sanitarios que en el presente Decreto se regulan, y a la vista de los antecedentes obrantes en el expediente, resolverá concediendo o denegando la acreditación solicitada.

ARTICULO 14.-

La concesión de acreditaciones a centros sanitarios, conforme a lo previsto en el presente Decreto, dará lugar a la inclusión automática del centro solicitante en el registro correspondiente del S.A.S., en donde constará la fecha de acreditación del centro, el nombre de la persona o personas responsables técnicos de las unidades de extracción o trasplante y demás datos que se estimen pertinentes, en razón a su aprovechamiento de orden sanitario.

ARTICULO 15.-

Las acreditaciones de centros sanitarios a que se refiere este Decreto caducarán, sin necesidad de previa declaración al efecto, por el transcurso del plazo de cinco años desde la fecha de su concesión.

ARTICULO 16.-

1. Los centros sanitarios interesados deberán solicitar la renovación de la acreditación tres meses antes del cumplimiento del plazo de caducidad que establece el artículo anterior. A dicha solicitud deberá adjuntarse, en todo caso, memoria explicativa de las alteraciones o evoluciones que se hayan producido en el centro durante el tiempo de vigencia de la acreditación, todo ello respecto a la organización y funcionamiento de los servicios y medios materiales y personales afectos al desarrollo de las actividades de extracción y trasplante de órganos y tejidos que correspondan.

2. Las solicitudes de renovación de acreditaciones efectuadas conforme establece el apartado anterior, producirán con carácter excepcional, para los casos de cumplimiento del plazo de caducidad durante su tramitación, la prórroga de la acreditación hasta tanto se resuelva por el órgano competente su concesión o denegación.

3. El otorgamiento o denegación de la renovación de acreditaciones se efectuará por el Director Gerente del S.A.S., de acuerdo con el régimen previsto para las acreditaciones en el presente Decreto.

ARTICULO 17.-

1. Las acreditaciones otorgadas de acuerdo con lo que prevé el presente Decreto podrán ser revocadas en todos aquellos supuestos en los que se alteren o incumplan de modo sustancial las condiciones originarias que motivaron su otorgamiento.

2. La revocación de las autorizaciones será declarada por la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, como consecuencia de acta levantada por vía de inspección y previa audiencia del interesado.

ARTICULO 18.-

Las infracciones a lo previsto en el presente Decreto serán sancionadas de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás legislación concordante.

CAPITULO II

PARTICIPACION DE LOS CENTROS HOSPITALARIOS EN EL PROGRAMA DE DETECCIÓN, EXTRACCION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS

ARTICULO 19.-

Los centros hospitalarios públicos que participen en el Programa de Detección, Extracción y Trasplante de la Comunidad Autónoma Andaluza contarán con asignaciones específicas que les permitan hacer frente a los gastos que dicho Programa genere, así como su incentivación, según las disponibilidades presupuestarias.

ARTICULO 20.-

Las cantidades asignadas a los hospitales del S.A.S. por extracción de órganos y trasplantes, deberán ser especificadas en el Presupuesto, de forma individual y nominada para esta actividad.

ARTICULO 21.-

Se considera Hospital Detector aquel cuya capacidad queda limitada a la detección y alarma de donación. Recibirá la asignación que se determine mediante Orden de la Consejería de Salud por cada donante detectado y resuelto, debiendo hacerse cargo del traslado del donante al centro extractor de referencia de su propio Sector.

ARTICULO 22.-

Es Hospital Generador aquel en el que, además de la

detección del donante, se extraigan también los órganos, tejidos y piezas anatómicas. En este supuesto se percibirán asignaciones económicas que se dirigirán principalmente al personal que más directamente interviene en la detección, mantenimiento y obtención de órganos, tejidos y piezas anatómicas para trasplantes, y serán establecidas y distribuidas con arreglo a los criterios que se establezcan por Orden de la Consejería de Salud.

ARTICULO 23.-

Es Hospital Trasplantador aquel en el que, además de las actividades especificadas en los artículos anteriores, se realizan trasplantes de órganos, tejidos y piezas anatómicas. Estos centros percibirán asignaciones económicas que serán establecidas y distribuidas entre el personal que participe en dichas actividades con arreglo a los criterios que se determinen por Orden de la Consejería de Salud.

Para el personal facultativo se establece un sistema doble de pago e incentivación que pretende, en cualquiera de las dos modalidades, estimular un aumento de actividad:

a) Mediante el pago de una gratificación de cantidad fija por cada trasplante realizado, en lugar de abono de localizaciones o atención continuada.

b) Mediante el pago por disponibilidad o atención continuada, más una gratificación a medida que se vayan alcanzando diferentes niveles de actividad u objetivos.

ARTICULO 24.-

En los trasplantes de Médula Ósea, en los casos en los que sea necesario realizar prolongación de jornada, ésta se gratificará por acto según las normas del Centro.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

1. Los Centros Sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma Andaluza que a la entrada en vigor de este Decreto dispongan de autorización concedida por la Administración Sanitaria para el desarrollo de las actividades que constituyen el objeto de las acreditaciones reguladas, dispondrán de un plazo de seis meses para su adecuación a los requisitos técnicos y condiciones mínimas establecidos, por lo que deberán solicitar nueva acreditación dentro del referido plazo, adjuntando la documentación establecida en el artículo 13 de la presente norma.

2. En tanto se hacen efectivas las previsiones presupuestarias a que se hace referencia en el artículo 20 del presente Decreto, los costes que se originen se imputarán al programa de Atención Sanitaria.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

El sistema de participación de los Centros Hospitalarios en el Programa de Detección, Extracción y Trasplante de Órganos y Tejidos regulado en el Capítulo II de este Decreto tendrá vigencia desde el 1 de enero de 1.992.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto, y expresamente la Orden de 23 de mayo de 1.985 (BOJA nº 59, de 7 de junio).

DISPOSICIÓN FINAL

Se faculta al Consejero de Salud y al Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud para dictar aquellas disposiciones que desarrollen el presente Decreto, que entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 26 de mayo de 1992

MANUEL CHAVES GONZALEZ
Presidente de la Junta de Andalucía

JOSE LUIS GARCIA DE ARBOLEYA Y TORNERO
Consejero de Salud

CONSEJERIA DE EDUCACION Y CIENCIA

ORDEN de 3 de junio de 1992, por la que se notifica a los posibles interesados la interposición de Recurso Contencioso-Administrativo.