

REAL DECRETO 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos.

La Ley treinta/mil novecientos setenta y nueve, de veintisiete de octubre, encomienda su desarrollo por vía reglamentaria al Gobierno, haciendo especial referencia a las condiciones y requisitos que han de reunir el personal, servicios y Centros sanitarios, en orden a la extracción y trasplante de órganos, el procedimiento y comprobaciones para el diagnóstico de la muerte cerebral y a las medidas informativas que deben desarrollarse como garantía de la libre y consciente decisión en estas materias y como fomento de la solidaridad humana.

En su virtud, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, de conformidad con el dictamen del Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día veintidós de febrero de mil novecientos ochenta.

DISPONGO:

CAPITULO PRIMERO

Obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior injerto o implantación en otra personas.

Artículo primero.-La extracción de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior injerto o implantación en otra persona sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados para ello por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social. Deberán reunir las siguientes condiciones y requisitos:

0. Uno. Una organización y régimen de funcionamiento interior que permita asegurar la ejecución de las operaciones de extracción y de ulterior injerto o implantación de forma satisfactoria.
0. Dos. Quirófanos, sala de recuperación y vigilancia intensiva, sala de aislamiento, laboratorio de bioquímica, inmunología, hematología y bacteriología y las demás instalaciones y material necesario para la correcta realización de las operaciones de trasplantes indicadas -en la autorización.
0. Tres. El personal médico con las cualificaciones o especializaciones que se determinen en la autorización.

La autorización determinará la persona a quien, además del responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante, corresponde dar la conformidad para cada intervención, previa comprobación de que se cumplan las condiciones y requisitos señalados en los artículos primero y quinto del presente Real Decreto.

Artículo segundo.-La obtención de órganos de un donante vivo, para su ulterior injerto o implantación en otra persona, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

0. Que el donante sea mayor de edad, goce de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado para la extracción.
0. Que se trate de un órgano cuya extracción sea compatible con la vida del donante y que no disminuya gravemente su capacidad funcional.
0. Que el donante haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión y otorgue su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresadamente.
0. Que el destino del órgano extraído sea su trasplante a una persona determinada, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida.
0. Y que se garantice el anonimato del receptor, evitando cualquier información que relacione

directamente la extracción y el ulterior injerto e implantación.

Artículo tercero.-El estado de salud física y mental del donante que permita la extracción del órgano deberá ser acreditado por un Médico distinto del o de los que vayan a efectuar la extracción, el cual informará al interesado sobre las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico y sobre las eventuales repercusiones que la donación puede tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como sobre los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.

El certificado médico correspondiente hará referencia al estado de salud del donante, a la información que le ha sido facilitada, a la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el interesado y, en su caso, a cualquier indicio de presión externa sobre el mismo. Asimismo incluirá la relación nominal de los profesionales de cualquier clase que hayan colaborado en tales tareas con el médico que certifica.

Artículo cuarto.-El consentimiento para la obtención de órganos procedentes de un donante vivo solamente será válido si concurren las condiciones y requisitos señalados en los dos artículos anteriores y se manifiesta, por escrito, ante el Juez encargado del Registro Civil de la localidad de que se trate, tras las explicaciones del Médico que ha de efectuar la extracción y en presencia también del Médico a que se refiere el artículo anterior y de la persona a quien corresponde dar la conformidad para la intervención.

El documento de cesión del órgano será firmado por el interesado y por los demás asistentes. Cualquiera de ellos podrá oponerse eficazmente a la donación y, por tanto, a la extracción del órgano del donante vivo, aunque se reúnan formalmente todos los requisitos, si albergan duda sobre la manifestación del consentimiento del donante en forma expresa, libre, consciente y plenamente desinteresada.

Entre la firma de dicho documento y la extracción del órgano deberán transcurrir, al menos, vinticuatro horas. El donante puede revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención, sin sujeción a formalidad alguna. Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización.

CAPITULO II

Extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos

Artículo sexto.-La extracción de órganos- u otras **piezas** anatómicas de fallecidos sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados para ello por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social. Deberán reunir **las** siguientes condiciones y requisitos:

0. Uno. Una organización y régimen de funcionamiento interior que permita asegurar la ejecución de las operaciones de extracción de forma satisfactoria.
0. Dos. El personal médico y los medios técnicos que permitan comprobar la muerte en la forma indicada en el artículo diez.

0. Tres. Un local de extracción o una sala de operaciones con las condiciones de esterilidad y las instalaciones y material necesario para la correcta realización de las extracciones indicadas en la autorización.

0. Cuatro. El personal médico con las cualificaciones o especializaciones que se determinen en la autorización.

0. Cinco. Los medios necesarios para la adecuada conservación de los órganos o piezas anatómicas extraídas.

0. Seis. La integración del centro sanitario en un sistema de intercambio que haga posible el trasplante del órgano al receptor más idóneo, según criterios que en cada momento reflejen los más eficaces progresos científicos.

0. Siete. El personal y servicios adecuados para la restauración, conservación u otras prácticas de sanidad mortuoria.

La autorización determinará la persona a quien corresponde dar la conformidad para cada intervención, de acuerdo con lo establecido en el artículo once.

Artículo séptimo.-Todos los Centros sanitarios auto para la extracción de órganos u otras piezas anatómicas adoptarán las medidas convenientes a fin de garantizar que todos los ciudadanos que en ellos ingresen y sus es tengan pleno conocimiento de la regulación sobre donación y extracción de órganos con fines terapéuticos o científicos. La información que son los de altruismo y solidaridad humanos y respeto absoluto de la libertad, intimidad, voluntad y creencias de cualquier clase de los interesados.

Artículo octavo.-La oposición expresa del interesado a que, después de la muerte, se realice la extracción de órganos u otras piezas anatómicas del propio cuerpo, podrá hacerse constar en la ficha de entrada en el servicio de admisión del Centro sanitario, en el Registro especial que existirá obligatoriamente en el Centro para este tipo de declaraciones de voluntad, en la autorización o conformidad para la intervención quirúrgica o por cualquier otro medio sin sujeción a formalidad alguna.

La oposición del interesado, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo y clw de órganos o piezas anatómicas o solamente a algunos de ellos, tales como los que alteran manifiestamente la propia imagen o los que solamente persiguen fines no terapéuticos, científicos o de experimentación. Tal declaración de voluntad será respetada exclusivamente, cualquiera que sea la forma en que se haya expresado.

Cuando se trate de menores de edad o pacientes con déficit mental, la oposición podrá hacerse constar por quienes ostente la patria potestad, tutela o representación legal.

Artículo noveno.-Siempre que se pretinda proceder a la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de un fallecido en un Centro sanitario autorizado a estos efectos, el Facultativo a quien corresponda dar la conformidad para la intervención deberá realizar las siguientes comprobaciones:

- Examen de la ficha de entrada en el servicio de admisión al Centro sanitario.
- Examen del Registro especial existente en dicho Centro para esta finalidad.
- Información sumaria sobre si el interesado hizo patente su voluntad a alguno de los profesionales que le han atendido en el Centro sanitario.

- Examen de la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo.

Siempre que las circunstancias no lo impidan, se informará a los familiares presentes en el Centro sanitario sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de **la** extracción, así como de la consiguiente restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria.

Artículo diez.-Los órganos para cuyo trasplante se precisa la viabilidad de los mismos sólo pueden extraerse del cuerpo de la persona fallecida previa comprobación de **la** muerte cerebral, basada en la constatación y concurrencia, durante treinta minutos, al menos, y la persistencia seis horas después del comienzo del coma, de los siguientes signos:

Uno. Ausencia de respuesta cerebral, con pérdida absoluta de conciencia.

Dos. Ausencia de respiración espontánea.

Tres. Ausencia de reflejos cefálicos, con hipotonía muscular y midriasis.

Cuatro. Electroencefalograma «plano», demostrativo de inactividad bioeléctrica cerebral.

Los citados signos no serán suficientes ante situaciones de hipotermia inducida artificialmente o de administración de drogas depresoras del sistema nervioso central.

El certificado de defunción basado en la comprobación de **la** muerte cerebral será suscrito por tres Médicos, entre los que deberán figurar un Neurólogo o Neurocirujano y el Jefe del Servicio de la unidad médica correspondiente o su sustituto. En aquellos casos en los que esté interviniendo la autoridad judicial podrá figurar, asimismo, un Médico forense designado por aquella.

Ninguno de los Facultativos a que se refiere este artículo podrán formar parte del equipo que vaya a proceder a la obtención del órgano o a efectuar el trasplante.

Artículo once.-Antes de dar la conformidad para la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos, la persona a quien corresponda darla, según lo determinado en la autorización del Centro, deberá verificar los siguientes extremos:

Uno. Existencia y vigencia de la autorización del Centro sanitario para realizar la intervención de que se trate.

Dos. Certificado de defunción, expedido con arreglo a lo establecido en el artículo anterior.

Tres. Comprobación **de** que no consta oposición expresa, conforme a lo establecido en los artículos octavo y noveno.

Cuatro. Obtención **de la** autorización del Juez, cuando esté interviniendo en **relación con la** persona fallecida y **la** obtención de los órganos no obstaculizara **la** posible instrucción del sumario.

Cinco. El nombre, apellidos y demás circunstancias de los Médicos que han certificado la defunción y de los que van a realizar la extracción, asegurándose que son distintos.

CAPITULO III

Requisitos para autorizar el injerto o Implantación de órganos humanos y garantías del receptor de ellos

Artículo doce.-El responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante, injerto o implantación de un **órgano** o **pieza anatómica** humana sólo podrá dar su conformidad si se cumplen los siguientes requisitos:

Uno. Que existan perspectivas fundadas de mejorar sustancialmente la esperanza o las condiciones de vida del receptor.

Dos. Que se hayan efectuado, en los casos precisos, los necesarios estudios inmunológicos de histocompatibilidad y los demás que sean procedentes, entre donantes y futuro receptor.

Tres. Que el receptor, o sus representantes legales, padres o tutores, en caso de pacientes con déficit mental o menos de edad, sean cuidadosamente informados de acuerdo con su nivel cultural y capacidad de comprensión; por uno de los Médicos del equipo que vaya a realizar la intervención, sobre los estudios inmunológicos de histocompatibilidad y demás pruebas médicas y quirúrgicas realizadas o que vayan a realizarse en relación con la intervención, los posibles riesgos y las probabilidades globales de éxito de la misma.

Cuatro. Que el receptor exprese por escrito su consentimiento para la realización del trasplante, injerto o implantación, cuando se trate de un adulto jurídicamente responsable de sus actos, o por sus representantes legales, padres o tutores en caso de pacientes con déficit mental o menores de edad.

El documento en que se exprese el consentimiento será también firmado por el Médico que realizó la información y por el responsable de la unidad médica en que vaya a realizar la intervención, como prueba de su conformidad. El documento quedará archivado en el Centro sanitario, facilitándose una copia al interesado.

En ningún caso se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado, injertado o implantado.

Solamente podrá hacerse o realizarse el trasplante, injerto o implantación en los Centros que reúnan los requisitos exigidos en el artículo primero y los demás que haya señalado la Secretaría de Estado para la Sanidad.

Disposiciones finales

Primera.-Las extracciones anatómicas efectuadas para la práctica de trasplantes de córnea y otros tejidos

tales como huesos, piel y vasos podrán ser realizados sin demora y en los propios lugares del fallecimiento. Para acreditar éste no será imprescindible constatar los signos de muerte cerebral en la forma establecida en el artículo diez.

Las implantaciones de córnea no precisaiv,estudios inmunológicos de histocompatibilidad.

Segunda.-El trasplante de médula ósea podrá efectuarse en los lugares adecuados para eUo, en los Centros hospitalarios que dispongan de servicios competentes de hematología y de inmunología, que conozcan las técnicas y métodos de supresión de la respuesta inmunológica del receptor y posean dispositivos de aislamiento de los enfermos que aseguren la esterilización adecuada para evitar infecciones intercurrentes.

La autorización y la acreditación serán concedidas por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social previa petición del servicio hospitalario interesado.

Los trasplantes de médula se efectuarán y controlarán por el equipo médico correspondiente, tras efectuar las pruebas especiales de histocompatibilidad entre donante y receptor.

Dadas las características biológicas de la médula ósea, los menores de edad pueden ser donantes, previa autorización de sus padres o tutores.

A todos los demás efectos, los trasplantes de médula ósea se asimilan a la utilización terapéutica de sangre o sus derivados.

Tercera.-Lo establecido en el presente Real Decreto no será de aplicación a la utilización de la sangre humana y sus derivados. Sin embargo, su reglamentación se inspirará en los principios informadores de la Ley treinta/mil novecientos setenta y nueve, de veintisiete de octubre.

Cuarta.-Corresponderá, a través de la Secretaría de Estado para la Sanidad, al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social:

Uno. Especificar de acuerdo con lo establecido en este Real Decreto, los requisitos técnicos, las condiciones mínimas y los criterios generales de funcionamiento que deben cumplir los laboratorios, «bancos» de órganos y Centros sanitarios en materia de extracción y trasplante de órganos humanos, así como conferir y revisar periódicamente las autorizaciones y homologaciones correspondientes.

Dos. Promocionar campos de educación sanitaria y solidaridad humana en estas materias, determinar las medidas informativas que deben facilitar los Centros sanitarios y precisar el funcionamiento del registro especial que debe existir en los mismos.

Tres. Promocionar la constitución de organizaciones asistidas por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social y por sus Delegaciones Territoriales, así como fomentar la colaboración con Entidades internacionales para hacer posible el intercambio y rápida circulación de órganos para trasplantes, obtenidos de personas fallecidas, con el fin de encontrar el receptor más idóneo, acordando con los Organismos competentes las facilidades aduaneras y de transporte que sean precisas.

Cuatro. Y, en general, adoptar cuantas medidas sean oportunas para el mejor desarrollo y aplicación de lo establecido en la Ley treinta/mil novecientos setenta y nueve, de veintisiete de octubre

Quinta. Por Orden del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, con la aprobación de la Presidencia del Gobierno, se determinará la composición de una Comisión Asesora de Trasplantes, con participación de los sectores médicos y Asociaciones interesantes, y su funcionamiento, con la misión de informar y recomendar a la Secretaría de Estado para la Sanidad en materias relacionadas con la aplicación del presente Real

Sexta.-El Instituto Nacional de la Salud, la Administración Institucional de la Sanidad Nacional y, en general, los hospitales y Centros sanitarios autorizados y acreditados, colaborarán al mejor desarrollo y aplicación de lo establecido en este Real Decreto.

Así mismo, la Secretaría de Estado para la Sanidad establece relaciones con los correspondientes órganos y servicios de las Comunidades Autónomas para facilitar una actuación coordinada.

Séptimo.-Quedan excluidas del ámbito de aplicación del presente Real Decreto las personas que no tengan la nacionalidad española salvo que realicen manifestación expresa en contrario.

Dado en Madrid a veintidós de febrero de mil novecientos ochenta.

El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social

JUAN ROVIRA TARAZONA

Trasplante de ORGANOS