MASTER ALIANZA EN DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS.
BAJO LA PRESIDENCIA DE HONOR S.M. DOÑA SOFIA REINA DE ESPAÑA.
PROGRAMA ALIANZA X EDICION, FEBRERO – ABRIL 2014.

TESINA

ANALISIS COMPARATIVO DE LA LEY No. 847 DE NICARAGUA: LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA SERES HUMANOS CON LA LEGISLACION ESPAÑOLA PARA LA VIABILIDAD DE IMPLEMENTACION NACIONAL DEL MODELO ESPAÑOL DE DONACION Y TRASPLANTE CON ORIGEN EN MUERTE ENCEFALICA.

AUTOR

Dr. Fabricio José Sevilla.
Becario Master Alianza.
Nicaragua.

ASESORES:

Dr. José Ignacio Sánchez Miret.
Coordinación Autonómica de Trasplantes de Aragón. Zaragoza.

Dr. Agustín Carlos Nebra Puertas.
Coordinador Hospitalario de Trasplantes.
Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.

Dr. Tulio René Mendieta Alonso.
Representante MINSA Nicaragua
Red Consejo Iberoamericana de Donación y Trasplante, RCIDT.

Zaragoza, 3 de marzo del 2014.

AGRADECIMIENTOS ESPECIALES A:

A Dios, porque "Toda su obra es grandeza y esplendor y su justicia dura para siempre". (Salmo 111, 3).

Las y Los Donantes y a sus familias, con cuya generosidad e inefable Amor al prójimo, otorgan Vida.

Al Pueblo y Gobierno de España que a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), con el Dr. Rafael Matesanz Acedos en su asertiva Dirección, hacen posible que se aumenten las competencias profesionales para cumplir a satisfacción el Apostolado con nuestros Pacientes.

DEDICATORIA PARA:

Mi amada familia, por su incondicional y perenne apoyo.
Mi Profesor Dr. Tulio René Mendieta Alonso, por su motivación y confianza a toda prueba.
Las Autoridades del Ministerio de Salud de Nicaragua, SILAIS Managua y la Federación de trabajadores de la Salud, FETSALUD-FNT, que hacen posible el Logro de Restitución de Derechos a nuestro Pueblo Nicaragüense a través de la Voluntad Política y la Misión tesonera cotidiana de los Trabajadores de la Salud.

Mis queridos Amigos y Benefactores (as) en Zaragoza, José Ignacio Sánchez Miret, Agustín Carlos Nebra Puertas, Francisco Javier Paul Ramos, Jesús Lorente, María Francisca García, Juan José Araiz Burdio, María José Martínez Lorenzo. Al Personal médico y enfermería de UCI Coronaria del Hospital Universitario Miguel Servet. En Madrid a, Bibiana Ramos, Eduardo Martín, Amparo Luengo, a todo el eficiente equipo de trabajo de la ONT y al valioso conjunto del Curso TPM Universitat de Barcelona que lideran, Martí Manyalich, Ricard Valero, Gloria Páez y Loli Toledano.

PRESENTACION

Tener la oportunidad de presentar una tesina cuya temática hace referencia al llamado “Modelo español de Donación y Trasplante”, me produce una gran satisfacción, más aún cuando este trabajo se encuentra enmarcado en el Master Alianza, programa cooperativo internacional de formación en Donación y Trasplante de Órganos, que desde hace once años viene celebrándose entre España y los países de Latinoamérica.

Hablar del “Modelo Español”, es hablar de un sistema organizativo reconocido en todo el mundo, como el más eficaz y eficiente para ofrecer órganos y tejidos válidos para trasplante, o lo que es lo mismo, ofrecer muchos años de vida, con gran calidad a pacientes, que de otra manera fallecerían, o estarían sometidos a tratamiento dialítico.

Cuando hablamos del “Modelo Español de Donación y Trasplante”, estamos hablando de los más significados valores del hombre, la generosidad, el altruismo, la justicia distributiva, todo ello enmarcado en un sistema de salud, gratuito, público y universal, sin cuyo marco, sería muy difícil que este Modelo proporcionase los resultados ya vividos en nuestro país desde hace veinticinco años.

Pilares de este Modelo son: el Marco Legal, el Sistema Sanitario y sus Profesionales, al frente de los cuales y como elemento básico e indispensable deberá estar la figura del Coordinador de Trasplantes, pero aún contando con estos pilares, siempre deberá estar como elemento indispensable y fundamental el conjunto de la Sociedad en que se asienta el modelo, que en el caso concreto de España, ha sabido entender que la donación de órganos y tejidos, tras el fallecimiento de la persona, es un compromiso moral, ético y social que redunda en la misma sociedad, al permitir salvar vidas a través del complejo proceso del trasplante.

Es el marco legal existente en España desde el año 1979, con la promulgación de la ley 30/1979, que fue desarrollada, revisada y actualizada en tres ocasiones, **mediante tres Reales Decretos promulgados** en los años 1980, 1999 y 2012 respectivamente, el que confiere al “Modelo Español”, la seguridad, garantía y confianza que el ciudadano español entiende y apoya día a día, a través del mayor número de donaciones del mundo, proporcionalmente al número de habitantes de nuestro país, permitiendo el liderazgo, no solo numérico y de resultados, si no también ético y moral de todo el proceso.

En España la transparencia de todo el proceso de Donación y Trasplante, así como los controles legalmente establecidos, son el mejor garante del mismo, frente a la lacra que supone en nuestros tiempos el empoderamiento de los valores materiales, sobre las personas más desvalidas, lo que en algunas ocasiones, tristemente permite que se manifieste “la esclavitud del siglo XXI”, bajo la forma del tráfico de órganos y el turismo de trasplante.

En esta Tesina, se analizan tanto la legislación Española como la Nicaragüense en materia de trasplante, ambas muy similares, poniéndose de manifiesto que la Sociedad Nicaragüense y su poder legislativo tendrá que desarrollar, por vía reglamentaria, aspectos que confieran a la legislación básica, los elementos necesarios para asegurar los principios rectores de la ley, adaptándose a la sociedad en la que asienta.

El firme propósito de las autoridades del país hermano de Nicaragua, será el principal motor de esta moderna modalidad de la medicina, cuyo principal y doble objetivo, es salvar vidas o mejorar su calidad, en base por un lado, a la obtención de órganos para trasplante y por otro y no menos importante, el permitir a los ciudadanos de Nicaragua, ejercer su derecho a donar vida tras la muerte, o lo que podría ser también entendido, como permitir a las familias, crear auténticos héroes de sus familiares fallecidos, ya que con la donación de sus órganos ayudan a vivir a sus semejantes.

Sirva este trabajo del Dr. Fabricio José Sevilla, como muestra de su estudio del “Modelo Español de Donación y Trasplante” y de la disposición para trasponer sus experiencias adquiridas durante el Master Alianza, celebrado entre los meses de febrero y marzo de 2014, al marco regulatorio y su aplicación práctica en Nicaragua. Por tanto, desde aquí, con estas líneas le agradecemos haber confiado en nosotros, permitiéndonos actuar como sus maestros. Le auguramos y deseamos, que pueda “trasplantar” estas enseñanzas a su país, Nicaragua, y que gracias a ello se logren salvar unas vidas, que de otro modo se perderían.

Zaragoza, 17 de marzo de 2014.

Fdo.: D. José Ignacio Sánchez Miret
Coordinador Autonómico de Trasplantes de Aragón.

PROLOGO

Es para mí una agradable labor introducir el presente trabajo, realizado por D. Fabricio José Sevilla, en el que se vuelcan y reflejan tanto su interés en aprender los detalles normativos y procedimentales del proceso de donación, como su entrega a los valores que conlleva dicho proceso.

A lo largo de su estancia entre nosotros, ha acudido a cualquier hora a los Centros Hospitalarios de Zaragoza, con el fin de aprender y adquirir la experiencia vital del proceso de donación. Este trabajo, no es más que un reflejo de su afán por hacer las cosas bien y de su interés por ser una mejor persona, al aprender aquello de lo que se derivará mañana en un bien para personas anónimas necesitadas de un trasplante de órganos.

El marco legal español en materia de donación y trasplantes, es uno de los más completo, garantista y exhaustivo que existen. Es por tanto lógico y razonable, que sea tomado como referente por multitud de países y sea la guía legal y procedimental, en numerosos aspectos, de la labor de los profesionales sanitarios relacionados con los procedimientos de donación y trasplantes.

El presente documento elaborado por el Dr. Don Fabricio José Sevilla, nos permite analizar las similitudes entre su recién nacida legislación en materia de donación y la nuestra, comprobándose además, la plasticidad, adaptabilidad y universalidad de la legislación española, al hallarse reflejada, en buena medida en la reciente legislación nicaragüense. Legislación que promete una futura universalización de la donación y los trasplantes en el Pueblo de Nicaragua.

Zaragoza, 17 de marzo de 2014.

Fdo.: D. Agustín Carlos Nebra Puertas.
Coordinador Hospitalario de Trasplantes.
Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.

INDICE

Contenido Página

JUSTIFICACION 6

OBJETIVOS 7

Generales.
Específicos.

INTRODUCCION 8

MATERIAL Y METODO 12

RESULTADOS 14

Análisis comparativo de legislaciones.
Viabilidad de implementación nacional del modelo español de donación y trasplante con origen en muerte encefálica.

CONCLUSIONES 25

BIBLIOGRAFIA 26

ANEXOS 29

1. Ley No. 30/79, 27 de octubre 1979. Publicado en el Boletín oficial del estado número 266, 6 de noviembre de 1979, pág. 2655. Por la que se regulan las actividades de extracción y trasplante de órganos. 30
2. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, publicado en el Boletín oficial del estado número 313, sábado 29 de diciembre de 2012, sec. i. pág. 89315 i. 15715. Disposiciones generales Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad. 15715. Por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. 31
3. Antecedentes de la promulgación Ley 847 de Nicaragua: Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos. 63
4. Ley No. 847 de Nicaragua. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos. 67
5. Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos. 83
6. Tabla comparativa de las legislaciones de España y Nicaragua en materia de donación y trasplantes. 86

JUSTIFICACION

El trasplante de órganos constituye uno de los avances más trascendentales en la historia de la Medicina. La conjunción de numerosos factores, el desarrollo de diversas ramas de las ciencias médicas y básicas, así como la tecnología moderna han hecho de los trasplantes un procedimiento cotidiano de la práctica médica, que ha contribuido a prolongar la supervivencia global de la población.

La historia de los trasplantes de órganos y tejidos en Nicaragua, es reciente, así como lo es, todavía más, su núbil legislación. Las Autoridades de Salud de Nicaragua están conscientes de su alta responsabilidad en garantizar con la Ley de donación y trasplante, la normalización, transparencia y la responsabilidad para el control y apoyo a la donación. El marco normativo que regula la actividad en materia de donación, extracción, conservación, distribución y trasplante de órganos humanos se inicia con los bríos del actuar institucional del Ministerio de Salud (MINSA) que, a través de la garantía de los principios rectores, procedimientos, elementos de control de calidad y sancionadores, incorpora la presente intervención terapéutica para beneficio de los pacientes, con los pilares de equidad, ética y seguridad en su ejecución.

Teniendo en cuenta las experiencias de alto rendimiento de España -nación hermana y solidariamente comprometida con estos resultados-, a través de la presente tesina es mi interés realizar un modesto aporte al marco operativo que deviene en la implementación del sistema nacional de donación y trasplantes a través de los procesos de reglamentación, establecimiento de alianzas estratégicas, presupuesto, desarrollo de acciones y tareas específicas en el tema.

OBJETIVOS

Objetivos Generales

1. Demostrar la consistencia rectora, normativa y reguladora de la Ley 847 de Nicaragua: Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos.
2. Determinar la viabilidad de implementación nacional del modelo español de donación y trasplante con origen en muerte encefálica.

Objetivos Específicos

1. Caracterizar la situación actual legislativa en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en Nicaragua.
2. Proponer los lineamientos operativos para la donación y trasplante a partir de la determinación de muerte encefálica en los hospitales agudos del Ministerio de Salud.
3. Destacar la aplicación del programa de calidad, transparencia y equidad de acuerdo a estándares internacionales.
4. Enfatizar la atención a los Grupos específicos generadores de opinión con actividades de fomento, educación e información.

INTRODUCCION

La donación es un proceso complejo y multifactorial en el cual todo debe funcionar de la mejor forma posible para que, al final, se puedan obtener los órganos que hagan posible el trasplante. [1]

La donación y los trasplantes en España durante las décadas de 1960 y 1970 carecían de regulación legal específica. Ello creaba multitud de problemas e impedía un desarrollo razonable de estas terapéuticas. Tras importantes presiones, tanto de los profesionales como de las asociaciones de enfermos renales, finalmente se promulgó la Ley 30/1979 y el Real Decreto 426/1980 que la desarrolló. El real decreto (RD) fue renovado en el año 1999 (RD 2070/1999 de 30 de diciembre) y más recientemente desarrollado, revisado y actualizado con la promulgación del RD 1723/2012 (del 28 diciembre 2012), sobre todo para incorporar en él los adelantos técnicos relacionados con el diagnóstico de la muerte encefálica (ME) y la muerte por parada cardio circulatoria y respiratoria. Así como también, para actualizar los requisitos de los centros de trasplante y redefinir la estructura de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT). [2]

La legislación española contempla los siguientes puntos fundamentales: [3]

1. El establecimiento de la llamada muerte encefálica (ME) como equivalente científico, legal y ético de la muerte “clásica” del individuo. En el RD 1723/2012 se procede a definir los criterios diagnósticos y los procedimientos a utilizar, que de esta forma pueden modificarse de acuerdo con la evolución tecnológica sin necesidad de hacer otra ley.
2. El respeto a la voluntad del fallecido en cuanto a donar o no sus órganos.
3. La necesidad de que el diagnóstico de muerte se haga por un equipo de médicos independiente del de trasplante.
4. El carácter altruista de la donación y la no comercialización de los órganos.
5. La garantía de anonimato del donante.
6. La aplicación de criterios médicos para la distribución de los órganos disponibles entre los enfermos en espera de los mismos.

Se superpone la gestión del consentimiento familiar como paso fundamental para iniciar el proceso de donación. Y ésta, una de las labores fundamentales de los coordinadores hospitalarios que son los responsables de potenciar la donación de órganos en el interior de su hospital y desde luego, son la pieza clave del sistema. (Fig. 1)

La existencia de una ley que defina la ME, garantice la no comercialización de los órganos y el anonimato del donante, y establezca unas mínimas reglas de funcionamiento constituye un eslabón necesario. Son muchos los enfermos cuya vida depende de ello. [4]

La actividad de trasplantes en Nicaragua se inicia en el año 2000 con el trasplante renal de donador vivo [5]. Desde entonces se han realizado 90 trasplantes renales, todos de donador vivo, para una tasa global promedio en 13 años de actividad de 3 trasplantes renales (TR) por millón de habitantes por año (pmp).

La incidencia y prevalencia de enfermedad renal terminal en Nicaragua, aunque no se tienen cifras oficiales, se estima que se comporta de manera similar a la media de Latinoamérica, con incidencia de pacientes en diálisis de 120 pmp, prevalencia 305 pmp. [6]

En situación similar a España de la década 1960 – 1970, Nicaragua hasta el 2012, no contaba con una legislación particular para la Donación y trasplante, además, era el único país en Latinoamérica en que no estaba reconocida la muerte encefálica como la muerte de la persona, [7] aunque sí se contempla en la Ley 423, Ley general de salud [8] la donación después de la muerte de la persona.

En el año 2012 se inician las acciones legislativas para la elaboración del Proyecto de Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, procediéndose de inmediato a desarrollar el proceso de consulta y dictamen, según la Ley en la materia. Concluyendo un año después con la aprobación de la LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA SERES HUMANOS, Ley No. 847, del 9 de octubre de 2013, publicada en la Gaceta Diario Oficial, No. 207 del 31 de octubre de 2013. Prevista su entrada en vigencia seis meses después de su publicación.

En su Artículo 3, establece los Principios Rectores siguientes:

a) Altruismo: Diligencia en procurar el bien ajeno sin esperar nada a cambio.

b) Ausencia de ánimo de lucro: Realizar cualquier acción con el propósito de no obtener un interés económico, favores o ventajas a cambio.

c) Confidencialidad: Que se hace o dice de manera reservada o secreta o con seguridad recíproca entre varias personas.

d) Ética: Conjunto de normas morales que regulan cualquier relación o conducta humana, sobre todo en un ámbito específico.

e) Gratuidad: Que no cuesta dinero, que se adquiere sin pagar.

f) Integración social: Incorporarse o unirse a un todo para formar parte de él.

g) Solidaridad: Derecho a recibir atención sanitaria según necesidad, no según capacidad de pago.

h) No discriminación: No considerar excluida a una persona por motivos de nacimiento, credo político, raza, sexo, idioma, religión, opinión, origen, posición económica y condición social.

i) Probidad: Honradez, honestidad, integridad y rectitud de comportamiento.

j) Voluntariedad: Que se hace por espontánea voluntad y no por obligación o deber.

En el Arto. 4, definiciones básicas, inciso 21, se establece, la Muerte encefálica: Se define como el cese completo e irreversible de la actividad cerebral y encefálica.

En el Arto. 12, establece, los Criterios de ME: La ME podrá ser establecida en alguna de las siguientes formas, que deberán persistir ininterrumpidamente seis horas después de su constatación conjunta por comité de expertos.

a) La presencia del conjunto de los siguientes signos clínicos:

1) Coma o pérdida permanente e irreversible del estado de conciencia;

2) Ausencia de respuesta motora y de reflejos a la estimulación externa;

3) Ausencia de reflejos propios del tallo cerebral; y 4) Apnea.

b) Previa a la certificación clínica de la muerte, según criterios neurológicos, deben descartarse casos de:

1) Hipotermia; 2) Intoxicaciones; 3) Intoxicaciones irreversibles; 4) Alteraciones metabólicas graves; 5) Shock; y 6) Uso de sedantes o bloqueadores neuromusculares.

c) La realización de pruebas instrumentales, se considerará cuando haya imposibilidad de realizar el examen neurológico y para acortar los tiempos de observación entre diferentes evaluaciones clínicas. Su objetivo es valorar tanto el flujo sanguíneo cerebral como las funciones electrofisiológicas del encéfalo y el tallo cerebral.

d) Las pruebas instrumentales a realizar sin que sean acumulativas podrán ser:

1) Las que valoran la función electrofisiológica encefálica y del tallo cerebral:

i. Electroencefalograma. ii. Potenciales evocados de tallo cerebral.

2) Las que valoran la circulación cerebral:

i. Sonografía Doppler Transcraneal. ii. Arteriografía Cerebral de 4 Vasos.

e) La certificación del fallecimiento debe ser suscrita por el médico(a) tratante. Cuando se trate de ME la realizarán dos profesionales de la salud dentro de los cuales deberá figurar un neurólogo (a), un neurocirujano (a) o intensivista. Ninguno de ellos integrará el equipo de trasplante de órganos, tejidos y células. La hora del fallecimiento será aquella en que por última vez se constataron los signos de los literales anteriores.

PROCESO DE DONACION

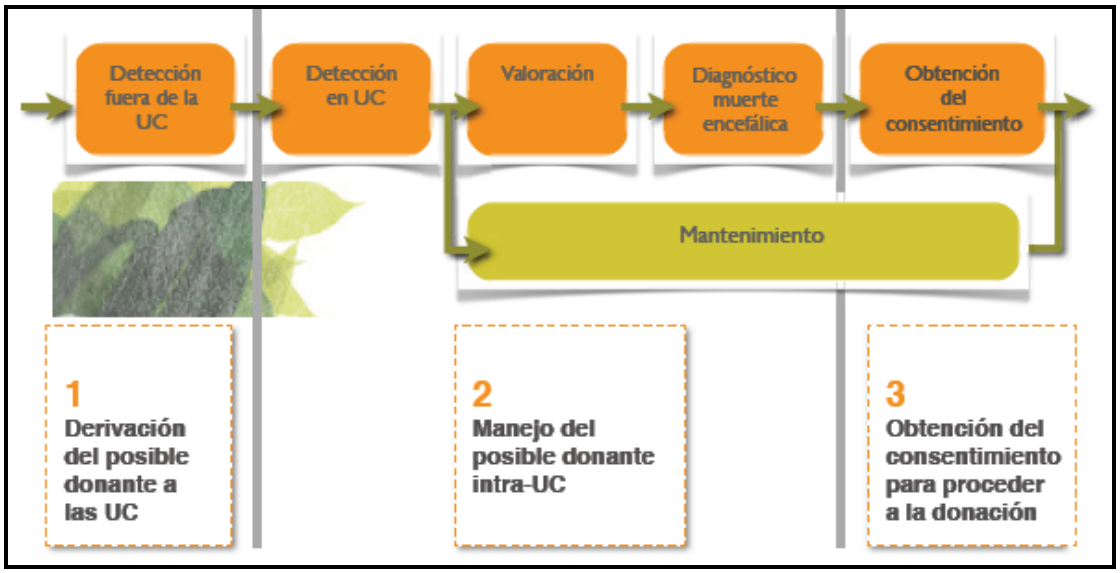

Figura 1: Estructura del proceso de donación en ME. UC: Unidad de críticos. [60]

MATERIAL Y METODO

La tesina aspira responder a las siguientes interrogantes:

- ¿Se garantiza con la Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, la normalización, transparencia y responsabilidad del apoyo a la donación en Nicaragua?
- ¿Es viable iniciar la Organización del sistema de donación de órganos de cadáver y crear la infraestructura y la logística de trasplantes, para generar respuesta a partir del potencial de fallecidos por muerte encefálica en Nicaragua?

Para la elaboración del presente documento se efectuó la búsqueda de información a través de la consulta de las obras, manuales, textos, guías clínicas, guías de buena práctica clínica, declaraciones oficiales, documentos fuentes nacionales y las publicaciones electrónicas, en inglés y español, realizadas en los últimos diez años.

Una vez recopiladas todas las normas y regulaciones correspondientes se efectuó un proceso comparativo partiendo de las variables previamente determinadas para el estudio basadas en los principios Rectores previstos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Las variables fueron las siguientes:

1. GENERALIDADES ACERCA DE LAS LEGISLACIONES
1.1. Características y contenidos de la legislación
1.2. Terminología y definiciones utilizadas en la legislación

2. ORGANISMOS REGULADORES
3. PRINCIPIOS Y DERECHOS CONTENIDOS EN LAS LEGISLACIONES
3.1. Autonomía
3.2. Gratuidad
3.3. Accesibilidad

3.4. Transparencia
3.5. Confidencialidad y privacidad

4. ASPECTOS RELATIVOS A DONANTES Y RECEPTORES
4.1. Consentimiento
4.1.1. Consentimiento informado para donantes vivos
4.1.2. Consentimiento presunto de donantes cadavéricos
4.2. Prohibiciones y requisitos para donantes
4.3. Beneficios a donantes

5. MECANISMOS DE PREVENCIÓN DEL COMERCIO DE ÓRGANOS
5.1. Gratuidad de la donación de órganos
5.2. Prohibiciones de comercio de órganos
5.3. Régimen penal

6. ASPECTOS RELATIVOS A LAS INSTITUCIONES DE SALUD
6.1. Inscripción y registro de las instituciones de salud
6.2. Características del recurso humano
6.3. Garantías de calidad y buenas prácticas de manejo
6.4. Bancos de tejidos y células

7. REGLAMENTACION DE CÉLULAS Y TEJIDOS
7.1. Generalidades de las regulaciones
7.2. Trazabilidad
7.3. Control de calidad
7.4. Importación y exportación

RESULTADOS

Generalidades de las Legislaciones

Características y contenido: El principio rector 6 de la OMS establece que cada país debe promocionar la donación altruista de órganos, tejidos y células. Se encontró que dicha estipulación ha sido incluida en las legislaciones de España y Nicaragua. Se incluyen la promoción de la donación en campañas gratuitas o financiadas por el Estado y la orden de incluirse de manera curricular en los programas de estudio, la importancia y la necesidad de la donación. [21, 22]

Terminología y Definiciones: En las normas se mencionan diversos criterios de muerte para establecer la procedencia para la obtención de órganos, tejidos y células siendo éstos, la ME y la parada cardiorrespiratoria como en el caso de España. En la Ley 847 de Nicaragua, se define como Muerte: Cuando se produce la ausencia de todos los signos vitales en un ser humano o, lo que es lo mismo, la ausencia total de vida. Muerte encefálica: Se define como el cese completo e irreversible de la actividad cerebral y encefálica por lesión estructural conocida. En armonía con lo previsto en el principio rector 2 de la OMS, la muerte debe ser declarada por un equipo médico (al menos dos médicos, y se establecen las especialidades, neurólogo, neurocirujano, o intensivista) independiente del interviniente en el proceso de obtención y posterior trasplante. Los requisitos para la declaratoria de ME se encuentran claramente definidos en ambas normas. [23, 24].

Organismos reguladores: Ambas legislaciones establecen que el ente superior para el control y regulación de la donación y trasplante son los Ministerios o secretarías de salud o protección social. Se incluye el establecimiento de un ente regulador con carácter nacional, generalmente con autonomía administrativa y respecto del cual se determinan funciones claras y específicas: ONT en España y ONITRA en Nicaragua, respectivamente. [25, 26]

Principios y derechos

Autonomía: La manifestación de la autonomía de la voluntad de los ciudadanos es salvaguardada en ambas legislaciones, respetando el derecho del ciudadano a escoger ser donante o a no serlo y a manifestarlo de acuerdo con los mecanismos

previstos en cada país para ello. Respeto que se da a la voluntad del donante en las donaciones cadavéricas y a la prevalencia de su decisión sobre los deseos de familiares y parientes.

En cuanto al donante vivo, también se encuentra regulación muy similar. De manera general, ambos países regulan la posibilidad de que la decisión de ser donante pueda ser revocada en cualquier momento sin que ello ocasione algún tipo de responsabilidad, civil o pecuniaria. [27, 28]

Gratuidad: El principio rector 5 de la OMS consagra que la donación debe ser un acto altruista, sin contraprestación alguna. Ambas legislaciones incluyen dicho principio y proclaman la gratuidad de la donación. [29, 30]

Accesibilidad: Existe un criterio unánime para el ingreso a listas de espera y acceso a los trasplantes. El acceso se garantiza con equidad únicamente para nacionales y extranjeros residentes bajo ciertas condiciones de residencia o permanencia en el país. [31, 32]

Transparencia: El principio rector 11 de la OMS consagra, la transparencia en el acceso del público a la información actualizada sobre los procesos de donación y trasplante. Ambas legislaciones son de libre acceso para el público. Sobre el contenido de la información, es importante resaltar que España, a través de sus portales en Internet, suministra información completa, detallada y actualizada de manera trasparente dirigida al público en general. En el caso de Nicaragua se plantea como una actividad estratégica de prioridad a implementarse en su actual despegue operativo en la temática. [33, 34]

Confidencialidad y privacidad: El principio rector 11 de la OMS consagra la protección del anonimato personal y la privacidad de los donantes y receptores. Ambas legislaciones contienen normas de confidencialidad, el anonimato y la protección de la información tanto de donantes como de receptores. Incluida su identificación (con excepción de los donantes vivos relacionados).

Así mismo se contemplan sanciones penales y administrativas por la violación de dicha obligación. Se establece la excepción cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud del paciente o para la comunidad o que sea para efectos de cumplir con obligaciones de suministro de información como las judiciales. [35, 36, 37]

Aspectos relativos a donantes y receptores. Consentimiento: De conformidad con el principio rector 1 de la OMS, en ambas legislaciones se realiza una descripción clara y concisa acerca de los requisitos para que el consentimiento de donantes y receptores sea válido. De manera general se dispone que se realice de forma escrita, expresa, libre y desinteresada (Carnet de donante, voluntad expresa, voluntades anticipadas, testamento vital). Se establecen la mayoría de edad como requisito para manifestar la voluntad para la donación tanto entre vivos como cadavéricas. En los casos del consentimiento para la donación de los menores de edad se establece que deberá ser otorgado por sus representantes legales. [38, 39]

Consentimiento informado para donantes vivos: La donación entre vivos por regla general está prevista para las personas capaces, mayores de edad, en pleno uso de sus facultades mentales. Dentro de las excepciones se incluye, en ambos países, la posibilidad de la donación de médula ósea proveniente de los menores de edad o de capacidades diferentes con destino a parientes determinados (hermanos o padres). En todo caso, estas donaciones deben ir siempre acompañadas del correspondiente consentimiento otorgado por padres o representantes legales. En los requisitos se incluyen que se realice el Acta específica, con la presencia de testigos, o ante notario público, con la identificación detallada del donante y en algunos casos también la del receptor.

De conformidad con el principio rector 3 de la OMS, se prevé que la donación entre vivos solamente se realice en los casos en los que haya un vínculo genético, legal o emocional entre donador y receptor, variando entre legislaciones el grado de dicho parentesco, el cual puede ser por consanguinidad, por adopción o por afinidad (en España las modalidades incluyen a: Donante Buen Samaritano o altruista, donación cruzada). Así mismo, se incluyen dentro de los posibles receptores a los/las cónyuges o compañeros permanentes. Las legislaciones mencionan que el consentimiento debe contener una completa, clara y comprensible información suministrada por parte del cuerpo médico, tanto al donante vivo como al receptor y en algunos casos a los familiares. Debiendo incluir amplia explicación sobre las secuelas físicas y psicológicas ciertas o

posibles; limitaciones resultantes y riesgos; efectos terapéuticos de los medicamentos involucrados en el procedimiento así como cualquier otra información relevante. La evaluación y certificación del adecuado estado de salud debe expedirse por médicos independientes, que no integren el grupo encargado de la ablación o el trasplante. En ambas legislaciones se establece un lapso de 24 horas, entre el otorgamiento del consentimiento informado y el momento en que se realiza la ablación. Las normas son homogéneas en cuanto a que el consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento sin que con ello se genere algún tipo de responsabilidad para el donante. [40, 41]

Consentimiento presunto para donantes cadavéricos: Ambas legislaciones, tienen establecido el consentimiento presunto para donantes cadavéricos. Así mismo, el objeto de la donación puede restringirse al uso de los órganos, tejidos o células extraídos solamente para fines terapéuticos o para uso en docencia o investigación. [42, 43]

Prohibiciones para donantes: En ambas normas se encontraron prohibiciones expresas para la donación de órganos provenientes de donantes vivos, referidas principalmente a circunstancias propias del estado de salud, de conciencia, edad, capacidad, o situaciones particulares como el caso de la mujer gestante. [44, 45]

Beneficios para donantes: Dentro de las regulaciones, la donación no otorga modificaciones en las condiciones laborales. [46, 47]

<u>Mecanismos de prevención del comercio de órganos</u>

Gratuidad de la donación de órganos: En cumplimiento al principio rector 5 de la OMS, en ambas legislaciones se consagra el espíritu altruista y desinteresado de la donación. Esta deberá ser siempre gratuita sin involucrar fines de lucro. [48, 49]

Prohibición de comercio de órganos: La prohibición de la comercialización de órganos, tejidos y células, está consagrada en ambos países, conforme el principio rector 6 de la OMS. Involucra anuncios o publicidad que ofrezca o requiera la donación de órganos, el ofrecimiento de gratificaciones o cualquier otra que no sea previamente autorizada por la autoridad sanitaria competente. [50, 51]

Régimen penal: El régimen penal aplicable a delitos relacionados con tráfico o comercio de órganos se encuentra contemplado en ambas legislaciones. Son

sancionadas con penas de prisión o multa. Se prevé que en caso de los profesionales de la salud, se impondrá la inhabilitación para la práctica de la profesión. Así mismo la extracción o trasplante ilegal, el transporte o distribución y otras conductas transgresoras se consideran como delitos y conllevan iguales sanciones. [52, 53]

Aspectos relativos a las instituciones de salud

Inscripción y registro de las instituciones de salud: Conforme el principio rector 8 de la OMS, ambas legislaciones consagran que los procedimientos de ablación y/o trasplante sólo deben ser realizados en instituciones de salud debidamente certificadas o habilitadas por los organismos de salud competentes de acuerdo con la normatividad vigente. Los requisitos previstos incluyen variables, tales como infraestructura, recursos humanos y tecnología acorde para los procedimientos, así como capacidad económica y técnico-administrativa. En la norma de Nicaragua, es una actividad estratégica a reglamentar en el plazo inmediato. En ambas legislaciones se prevé la creación de diferentes comités internos de acuerdo con el tipo de procedimientos a realizar. [54, 55]

Características del recurso humano: Ambas legislaciones establecen que el personal de salud esté certificado y sea poseedor de calidades y cualidades propias aptas para los procedimientos. Se exige contar con capacitación y experiencia para ser acreditado. Es obligatoria la capacitación continua. [56, 57]

Supervisión, monitorización y formación continua: Los procesos se identifican, describen y controlan en ambas legislaciones. [58, 59]

Garantía de calidad y buenas prácticas de manejo: El principio rector 10 de la OMS referente a la garantía de calidad de los procedimientos de ablación y/o trasplante, está contenido en ambas legislaciones. [60, 61]

Bancos de tejidos y células: Las dos legislaciones enuncian la existencia de bancos de órganos, tejidos y células. En Nicaragua, el proceso de reglamentación debe establecer los requisitos de creación, habilitación, funcionamiento y recursos humanos de dichos bancos. [62, 63, 64]

Reglamentación en células y tejidos

Generalidades de las regulaciones: La donación y trasplante de estos componentes es incluida en la Ley de Nicaragua. La Comunidad Europea (CE) posee directrices al respecto, las cuales han sido aplicadas en la legislación española, que cuenta con el RD 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Se prohíbe la promoción de beneficios provenientes de las células madre obtenidos particularmente de la sangre de cordón umbilical. [65, 66]

Trazabilidad: El principio 10 de la OMS hace referencia al tema, así como también lo hace la directiva de la CE relacionada con células y tejidos. Igualmente contenido en el RD 1301/2006, de 10 de noviembre. Ambas legislaciones contienen los lineamientos que permiten el rastreo de origen a destino y todas sus etapas, así como la comunicación de incidente o efecto adverso y reacción adversa grave. El tiempo para la conservación de la información debe ser objeto de reglamentación en Nicaragua. [67, 68]

Control de calidad: En ambas legislaciones se establecen normativas especiales para salvaguardar la calidad de las donaciones de células y tejidos. [69, 70]

Importación y exportación: La importación y exportación de tejidos y células, en las legislaciones de España y Nicaragua sigue las directrices específicas establecidas para garantía de seguridad, control de calidad y trazabilidad. En directrices de la CE, es específica y distinta de la establecida de manera general para los órganos. [71, 72, 73]

VIABILIDAD DE IMPLEMENTACION NACIONAL DEL MODELO ESPAÑOL DE DONACION Y TRASPLANTE CON ORIGEN EN MUERTE ENCEFALICA.

Nicaragua cuenta con la base legal competente que regula las actividades de donación y trasplantes. **I. ESTRUCTURA**: Se encuentran definidas las estructuras nacionales (Cap. VII, Arto. 30 al 44) para operativizar los procesos: **a) Organización Nicaragüense de Trasplantes (ONITRA),** ente coordinador nacional técnico operativo adscrito al MINSA. Controla: 1. Las funciones de

promoción, donación, extracción, preservación, transporte, distribución y trasplantes de órganos, tejidos y células. 2. Registro nacional (donantes, receptores, establecimientos, profesionales y bancos de tejidos). 3. Gestión de recursos y logística. 4. Recomendar las políticas pertinentes. 5. Sistema de seguridad y calidad, información estadística. 6. Sistema de lista de espera. 7. Promueve la investigación científica y la formación continuada. 8. Comunicaciones y la divulgación. 9. Responde por el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de trasplantes (CHT). [74] Equivale a las funciones y competencias de la ONT. [75]

b) Comité Nacional de donación y trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. Es el organismo técnico consultivo y asesor del MINSA en la materia. Responsabilizado de la vigilancia de cumplimiento de los preceptos legales, normativos, protocolos y reglamentos. Actualiza y propone normas técnicas. Está conformado por un cuerpo colegiado de representantes de todas las instituciones y organizaciones multisectoriales involucradas, incluyendo las del sector educativo. [76] Equivale a las funciones y competencias de las Comunidades Autónomas de España. [77]

c) Comité Hospitalario de Trasplantes: Funciona en cada hospital autorizado para Coordinar y supervisar todo el proceso. Es Integrado por: La dirección, el Coordinador hospitalario de trasplante y las jefaturas de los servicios pertinentes; miembros del Comité de Ética o Bioética; trabajo social y psicólogo o psiquiatra. [78]

II. PROCESO DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS:

Al igual que el RD 1723/2012, tanto la Ley 423 como la Ley 847 de Nicaragua, dictan los principios generales con propósitos de respetar y proteger los Derechos a nuestros donantes y receptores. La ley 847 en el capítulo X, arto. 49, 50, establece los derechos, deberes y garantías de las personas donantes, receptores y familiares acompañantes. [79, 80]. Los capítulos XI (Arto. 51, 52), XII (Arto. 53) y XIII (Arto. 54 al 61), establecen lo concerniente a la responsabilidad del MINSA para desarrollar la **Promoción y Publicidad** para fomentar la cultura general de la donación. **La Educación y Formación,** con la inclusión de contenidos particulares en los programas de educación formal. Los capítulos XIII y XIV (Arto. 54 al 61),

establecen el Procedimiento administrativo sancionador, bajo la responsabilidad del MINSA, para dirimir las infracciones. [81, 82]

EXTRACCION DE ORGANOS DE DONANTE EN ME Y TRASPLANTE.

Tanto la legislación española, a través del RD 1723/2012 y la Ley 847 de Nicaragua, **establecen los requisitos de**: a) La persona responsable a quien corresponda dar la conformidad para la extracción debe realizar las siguientes comprobaciones: Garantizar el Consentimiento informado, comunicación con los familiares sobre las circunstancias de la extracción, restauración o prácticas de sanidad mortuoria; la certificación de la ME tras la confirmación del cese irreversible de las funciones de todas las estructuras encefálicas (hemisferios cerebrales y troncoencéfalo). [Fig. 2, 3] b) Extender el documento constancia del cumplimiento de lo antes descrito. c) La extracción se realice en centros autorizados por la autoridad competente. [83, 84, 85]

CENTROS DE TRASPLANTE DE ORGANOS. REQUISITOS Y AUTORIZACION.

El RD 1723/2012 y la Ley 847 de Nicaragua, establecen los requisitos para la autorización de los establecimientos de salud donde se realicen trasplante de órganos humanos. La Ley 847 establece en el Capítulo VI, Arto. 28 y 29, todo los requisitos concernientes para la habilitación, certificación y autorización de los centros de trasplante. [86, 87] El centro de trasplante debe reunir los siguientes requisitos generales mínimos:

a) Estar autorizado y acreditar actividad suficiente para garantizar la viabilidad y calidad del programa de trasplante. Contar con registros de acceso restringido y confidencial de los trasplantes realizados.
b) Disponer de: Servicio médico quirúrgico, dotación de, material y personal de salud suficiente y entrenado. Cumplimiento y actualización de protocolos diagnósticos y terapéuticos. Garantizar el adecuado trasplante, así como el seguimiento y tratamiento de las complicaciones en receptores del mismo.
c) Disponer de los servicios de apoyo: Imagenología, Electrodiagnóstico, Anatomía Patológica, Laboratorios: Microbiología, inmunología e histocompatibilidad.
d) Funcionamiento de la Comisión de trasplantes, la unidad de Coordinación hospitalaria de trasplantes e implementación de protocolos.

DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE ORGANOS PARA TRASPLANTE

El RD 1723/2012 regula el transporte de órganos desde el centro extractor hasta el trasplantador. Indicando las condiciones y medios adecuados, acompañado de

un etiquetado exterior identificando el tipo de órgano, procedencia, destino, día y hora de salida del hospital y una documentación que especifique las características del órgano y soluciones de preservación utilizadas, así como la información del donante, pruebas y estudios realizados y sus resultados. [88] La Ley 847, establece en el Capítulo VII, ONITRA, Arto. 31, lo concerniente a las actividades de donación, extracción, preservación, transporte, distribución y trasplante de órganos, tejidos y células, a nivel nacional. En la ejecución del mecanismo se plantean condiciones y requerimientos similares a los descritos en la legislación española. [89]

Las condiciones de infraestructura y dotación de recursos humanos, materiales y logísticos antes descritos se encuentran dispuestas en los hospitales de la red pública. A nivel de la red hospitalaria del, INSS, Ejército y Policía Nacional y la privada, se cuenta con éstas y existe experiencia previa generada a partir de la donación y trasplante de vivo. Se requiere de hacer funcional el Plan Estratégico nacional con la implementación de los siguientes lineamientos: Reglamentación, Operacionalización de procesos, seguimiento y evaluación de calidad. Estas son las tareas inmediatas a la cuales se encauza el MINSA, respaldado por el Consejo Nacional de Salud y la Federación de trabajadores de la salud (FETSALUD FNT), en la garantía de aplicación y cumplimiento de la legislación específica, los derechos hacia los pacientes y familiares, hacia los donantes y receptores de trasplantes y hacia los profesionales y técnicos del sector salud.

HOJA NORMATIVIZADA PARA REALIZAR EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA

1) Coma de etiología conocida _____

2) Documentación por neuroimagen de lesión catastrófica en el SNC. SÍ ____

3) Prerrequisitos clínicos:

• Ausencia de graves alteraciones hemodinámicas. SÍ ___
• Oxigenación y ventilación adecuadas. SÍ ___
• Ausencia de graves alteraciones metabólicas. SÍ ___
• Ausencia de graves alteraciones hidroelectrolíticas. SÍ ___
• Ausencia de tóxicos y fármacos depresores del SNC. SÍ ___
• Ausencia de bloqueantes neuromusculares. SÍ ___
• Temperatura corporal _____

4) Coma arreactivo sin respuestas motoras al estímulo algésico en el territorio de los nervios craneales. SI___

5) Ausencia de reflejos troncoencefálicos:
• Ausencia de reflejo fotomotor (pupilas > 4 mm). SÍ ___
• Ausencia de reflejo corneal. SÍ ___
• Ausencia de reflejo oculocefálico. SÍ ___
• Ausencia de reflejo oculovestibular. SÍ ___
• Ausencia de reflejo nauseoso. SÍ ___
• Ausencia de reflejo tusígeno. SÍ ___

6) Ausencia de respuesta a la atropina (No incremento > al 10% de la frecuencia cardíaca basal tras administrar 0,04 mg/kg de sulfato de atropina iv). SÍ ___

7) Ausencia de respiración espontánea. Test de Apnea.
Inicio del test, PaCO2_____ mmHg. Final del test, Pa CO2 _____mmHg.

8) Test Instrumentales: •EEG.SÍ ___ •Potenciales evocados. SÍ___ •Sonografía Doppler Transcraneal. SÍ ___
• Angiografía por radionúclidos. SÍ ___ • Angiografía cerebral con contraste. SÍ ___

9) Periodo de observación: _____
10) Decisiones al final de la vida o últimas voluntades: • ¿Puede ser el paciente donante de órganos? SÍ __ NO __
• ¿Se ha solicitado información y/o consentimiento a la familia sobre la donación de órganos? SÍ __ NO __
Nombre del médico: _____ Firma: _____
Nombre del médico: _____ Firma: _____
Nombre del médico: _____ Firma: _____
Fecha: _____Hora: _____

Figura 2: Modelo Hoja normativizada para realizar el diagnóstico de ME. D. Escudero. H.Central de Asturias, Oviedo. España. [7]

ALGORITMO DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFALICA

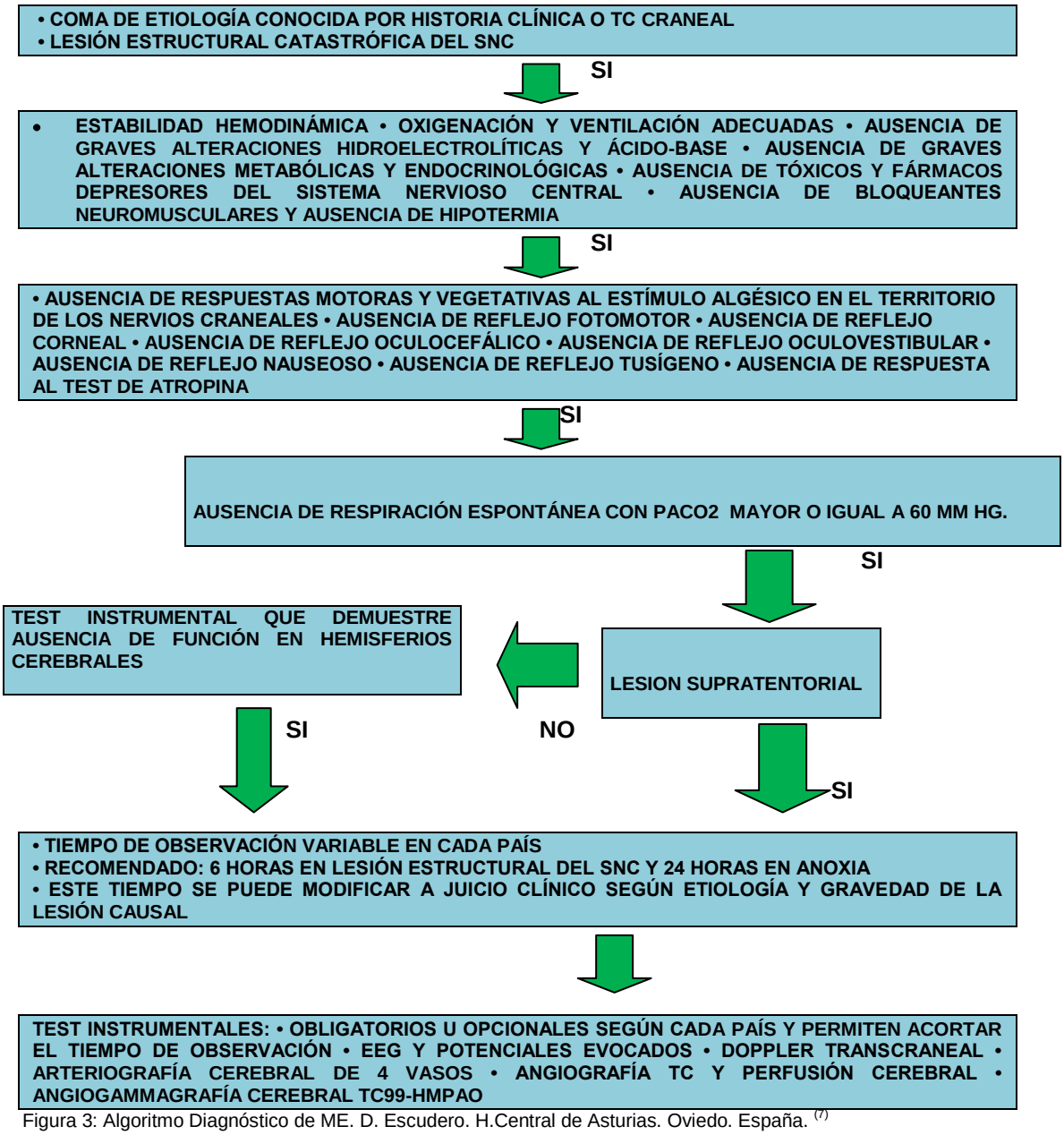

Figura 3: Algoritmo Diagnóstico de ME. D. Escudero. H.Central de Asturias. Oviedo. España. [7]

CONCLUSIONES

1. Aspecto Jurídico: Nicaragua cuenta con legislación específica en donación y trasplante caracterizada por la suficiencia política, la consistencia con, los principios rectores fundamentales de la donación y trasplantes de OMS y los preceptos de la legislación española, complementada con la solidez brindada por la actualización científica técnica idónea y efectiva.

   El MINSA a través de la Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, garantiza la normalización, transparencia y responsabilidad eficaz, requeridas para rectorar el proceso de la donación y trasplante.
2. Aspecto organizativo: Nicaragua está en plena facultad de poner en funcionamiento la estructura nacional involucrada en todo el proceso de donación y trasplantes.
3. Aspecto social: Nicaragua a través del MINSA cuenta con la capacidad rectora para desarrollar los procesos de fomento, educación, información, promoción y divulgación pública sobre la donación y trasplante de órganos.
4. Presupuesto: El Ministerio de Hacienda y Crédito Público es el encargado de garantizar los fondos para el programa de donación y trasplantes.
5. Es viable iniciar la Organización y establecer el sistema nacional de donación de órganos, tejidos y células a partir de fallecidos por muerte encefálica. Simultáneamente, se deben constituir, la infraestructura y logística eficientes para trasplantes.
6. La implantación sistémica del modelo español a nuestra realidad social y sanitaria, es promisoria para lograr, fomentar efectivamente la donación y el acceso oportuno y equitativo, a la intervención terapéutica de trasplante. Confiriendo con ésta, a nuestros pacientes: Supervivencia y transformación en su calidad de vida.

BIBLIOGRAFIA:

(1, 2, 3, 4) Matesanz R. El Milagro de los trasplantes de la donación de órganos a las células madre. 1a Edición. Fundación MM. Madrid 2006. Pp. 39-45.

(5) Rodríguez S. Trasplantes Renales. Nuestra Experiencia en 10 años. III Curso de Extensión en Trasplante de Órganos de la Sociedad de Trasplantes de América Latina y el Caribe. Managua, Julio 2010.

(6) García López, Ramón Alexis. Modelo Organizativo de un Sistema de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos de Donante en Muerte Encefálica en Nicaragua. Barcelona, Diciembre 2010.

(7) Escudero D., Matesanz R., Soratti A., et al., Consideraciones generales sobre la Muerte Encefálica y recomendaciones sobre las decisiones clínicas tras su diagnóstico. Med Intensiva. 2009; 33:415–423, 450-454. Informe/Recomendación REC-CIDT-2008 (9). Sobre la muerte encefálica en Iberoamérica. Newsletter Trasplante Iberoamérica. Vol. II No. 1, octubre 2008. Pp. 28-51.

(8,19). Ley General de Salud, Ley No. 423 de Nicaragua. Título VI, capítulo V: De los Órganos y Trasplantes. La Gaceta, Diario Oficial. No.91. Managua, 17 de Mayo de 2002.

(9) The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism. Istanbul, Turkey, April 30–May 2, 2008.

(10) 62ª Asamblea Mundial de la Salud WHA62.15 Principios rectores de la OMS sobre Trasplante de células, tejidos y órganos humanos. 26 de marzo del 2009.

(11-18, 20) Informe de proceso de consulta y dictamen de la Comisión de Salud y Seguridad Social de la Asamblea Nacional de Nicaragua, fechado 05 septiembre del 2013.

(21, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 37, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55, 57, 59, 61, 63, 64, 66, 68, 70, 73, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 87, 89) Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, Nicaragua. Ley No. 847 Fechada Managua, 31 de octubre del 2013.

(22) Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. España.

(23, 25, 29, 33, 36, 38, 62, 67, 72,) Real Decreto 1723/2012, 28 diciembre. Regula las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen las regulaciones de calidad y seguridad.

(27) Ley 21/2000, de 29 de diciembre, derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica de la Generalitat de Catalunya.

(31) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. España.

(35) Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, regulación de utilización de tejidos humanos. España.

(40) Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, de la Comunidad Foral de Navarra.

(42) Decreto 165/2002, de 25 de junio, regula el registro de voluntades anticipadas, de la Generalitat de Catalunya.

(44) Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad, de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

(46) Decreto 238/2004, de 18 de mayo, regula el registro de voluntades vitales anticipadas de Andalucía.

(48) Ley 8/2009, de 22 de diciembre, por la que se modifica la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en lo relativo a voluntades anticipadas.

(50) Plan de acción para la mejora de la donación y trasplante de órganos. Plan Donación cuarenta. ONT. Abril 2008.

(52) D. Daga Ruiz y colaboradores. Indicaciones y resultados a largo plazo de los trasplantes de órganos sólidos. Calidad de vida en pacientes trasplantados. Revisión. Med Intensiva, 2008: 32 (6): 296-303.

(54) Martí Manyalich y colaboradores. Manual de coordinación de trasplantes, TPM educational project. Editado por Les Heures Fundació Bosch i Gimpera Universitat de Barcelona. Barcelona, enero 2005. Pp. 117-158, 348-365.

(56) Sánchez Carretero María José y colaboradores. El proceso de la donación y trasplantes de órganos y tejidos. Editado por SESCAM, Servicio de salud de Castilla-La Mancha. 2011. Pp. 27-50, 81-126.

(58) Parrilla Pascual y colaboradores. Manual sobre donación y trasplante de órganos. Editado por ARAN. Región de Murcia Consejería de Sanidad. 2008. Pp. 81-95, 108-136, 149-174, 183-188, 217-226.

(60) Guía de buenas prácticas en el proceso de la donación de órganos. ONT. Segunda edición 2012.

(62) Real Decreto 1301 del 2006, normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. España.

(63, 67, 72) Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, Comunidad Europea.

(65) Comisión de muerte encefálica, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. Proceso de donación, evaluación y mantenimiento de los posibles donantes de órganos. Septiembre 2013.

(69) Protocolo de manejo del donante torácico: Estrategias para mejorar el aprovechamiento de órganos. Informes, estudios e investigación 2008. Ministerio de Sanidad y Consumo, ONT. España.

(71) Manual del curso de Comunicación en situaciones críticas: Influencia en el proceso de donación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ONT. España, 2013.

(75, 77, 83, 88) Matesanz R. El modelo español de coordinación y trasplantes. II Edición, Madrid 2008. Pp. 371-379.

(79) Memorias del Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación. 1998-2008. Organización Nacional de Trasplantes. España. www.ont.es.

(81) Recomendación REC-CIDT-2005. Sobre El papel y la Formación de los Profesionales Responsables de la Donación de Órganos y Tejidos («Coordinadores Hospitalarios»). Pp. 11- 14. Sobre Funciones y Responsabilidades de una Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT). Pp. 15-17. Sobre Programas de Calidad en la Donación de Órganos. Newsletter Vol. I №. 1, Octubre 2007. Pp. 18-20.

(85) Borruel Aguilar María José y colaboradores. Manual de urgencias neurológicas. I Edición, Teruel 2013. Pp. 57-70.

(86) Propuesta de recomendación REC - CIDT – 2006 (6) Sobre solución a la escasez de donantes. Fases del Proceso de Donación - Áreas de Mejora. 3ª Reunión – Montevideo. 23 – 25 de octubre del 2006.

Webteca:

www.minsa.gob.ni
www.asambleanacional.gob.ni
www.ont.es
www.trasplantaments.gencat.cat
www.inss.gob.ni
www.unos.org
www.who.int/transplantation

A N E X O S

ANEXO 1

Ley 27 octubre 1979, núm. 30/79 (Jefatura del Estado). CIRUGÍA. Extracción y trasplante de órganos.

N. de R.- Deroga Ley 18 diciembre 1950 (R. 1478 y N. Dicc 3743).

Artículo 1.º La cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos, para ser utilizados con fines terapéuticos, sólo podrán realizarse con arreglo a lo establecido por la presente Ley y por las disposiciones que se dicten para su desarrollo.

Art. 2.º No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos. Se arbitrarán los medios para que la realización de estos procedimientos no sea en ningún caso gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

Art. 3.º El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social autorizará expresamente los Centros Sanitarios en que pueda efectuarse la extracción de órganos humanos. Dicha autorización determinará a quién corresponde dar la conformidad para cada intervención.

Art. 4.º La obtención de órganos procedentes de un donante vivo, para su ulterior injerto o implantación en otra persona, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que el donante sea mayor de edad.

b) Que el donante goce de plenas facultades mentales y haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión. Esta información se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como a los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.

c) Que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo, por escrito, ante la autoridad pública que reglamentariamente se determine, tras las explicaciones del Médico que ha de efectuar la extracción, obligado éste también a firmar el documento de cesión del órgano. En ningún caso podrá efectuarse la extracción sin la firma previa de este documento. A los efectos establecidos en esta Ley, no podrá obtenerse ningún tipo de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o por cualquiera otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente.

d) 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, garantizándose el anonimato del receptor.

Art. 5.º 1. La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte. Cuando dicha comprobación se base en la existencia de datos de irreversibilidad que las lesiones cerebrales y, por tanto, incompatibles con la vida, el certificado de defunción 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; ninguno de estos facultativos podrá formar parte del equipo que vaya a proceder a la obtención del órgano o a efectuar el trasplante.

2. La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición.

3. Las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste se considerarán, asimismo, como donantes, si no consta oposición expresa del fallecido. A tales efectos debe constar la autorización del Juez al que corresponda el conocimiento de la causa, el cual deberá concederla en aquellos casos en que la obtención de los órganos no obstaculizare la instrucción del sumario por aparecer debidamente justificadas las causas de la muerte.

Art. 6.º El responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante sólo podrá dar su conformidad si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que el receptor sea plenamente consciente del tipo de intervención que va a efectuarse, conociendo los posibles riesgos y las previsibles ventajas que, tanto física como psíquicamente, puedan derivarse del trasplante.

b) Que el receptor sea informado de que se han efectuado en los casos precisos los necesarios estudios inmunológicos de histocompatibilidad u otros que sean procedentes, entre donante y futuro receptor, efectuados por un laboratorio acreditado por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social.

c) Que el receptor exprese por escrito su consentimiento para la realización del trasplante 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.

Art. 7.º 1. Se facilitará la constitución de Organizaciones a nivel de Comunidad Autónoma y Nacional y se colaborará con Entidades internacionales que hagan posible el intercambio y la rápida circulación de órganos para trasplante, obtenidos de personas fallecidas, con el fin de encontrar el receptor más idóneo.

2. Por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social se dictarán normas reguladoras del funcionamiento y control de los «bancos» de órganos que por su naturaleza permitan esta modalidad de conservación. Dichos «bancos» no tendrán, en caso alguno, carácter lucrativo.

Disposiciones adicionales

1ª. El Gobierno deberá desarrollar por vía reglamentaria lo dispuesto en esta Ley, y en especial:

a) Las condiciones y requisitos que han de reunir el personal, servicios y Centros sanitarios mencionados en la presente Ley para ser reconocidos y acreditados en sus funciones; asimismo, revisará la base 33 de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1994 (R. 1944, 1611;R. 1946, 1160 y N. Dicc. 27017), y el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria (R. 1974, 1721 y N. Dicc 3750), para facilitar la aplicación de esta Ley y el traslado de cadáveres.

b) El procedimiento y comprobaciones para el diagnóstico de la muerte cerebral.

c) Las medidas informativas de todo orden a que, inexcusablemente, habrán de atenerse todos los Centros sanitarios, a fin de garantizar que todos los ciudadanos que en ellos ingresen y sus familiares tengan pleno conocimiento de la regulación sobre donación y extracción de órganos con fines terapéuticos o científicos.

2ª. La presente Ley no será de aplicación a la utilización terapéutica de la sangre humana y sus derivados; sin embargo, su Reglamentación se inspirará en los principios informadores de esta Ley. Las extracciones anatómicas efectuadas para la práctica de trasplantes de córnea y de otros tejidos que reglamentariamente se determinen podrán ser realizadas sin demora y en los propios lugares del fallecimiento.

Disposición derogatoria.

Queda derogada la Ley de 18 de diciembre de 1950 (R. 1478 y N. Dicc. 3743) y cuantas disposiciones cualquiera que sea su rango, se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

ANEXO 2.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO Núm. 313. Sábado 29 de diciembre de 2012 Sec. I. Pág. 89315 I. DISPOSICIONES GENERALES MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD.

15715 REAL DECRETO 1723/2012, DE 28 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LAS ACTIVIDADES DE OBTENCIÓN, UTILIZACIÓN CLÍNICA Y COORDINACIÓN TERRITORIAL DE LOS ÓRGANOS HUMANOS DESTINADOS AL TRASPLANTE Y SE ESTABLECEN REQUISITOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD.

El trasplante de órganos, que salva la vida o mejora la salud de decenas de miles de pacientes anualmente, presenta una serie de rasgos distintivos de cualquier otro tratamiento, por lo que requiere unos principios, una regulación y una organización específicos. Valgan como ejemplo de dichos atributos la escasez de órganos, cuya disponibilidad se basa en la solidaridad y en una rigurosa sistematización del proceso de obtención, el deterioro o la muerte de los pacientes en lista de espera, la reducida probabilidad de recibir un órgano en determinadas circunstancias, la urgente toma de decisiones en situaciones críticas, la distancia geográfica que debe salvarse para llevar el órgano desde el donante al receptor más apropiado, o los riesgos inherentes al mismo, ya que desde el punto de vista teórico, la simple transmisión de material biológico de un individuo a otro conlleva cierto riesgo. La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos establecía los requisitos para la cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos con fines terapéuticos, y fue desarrollada por el 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, que regulaba las condiciones del personal y los centros sanitarios y los principios éticos que debían seguirse en la donación en muerte encefálica y el trasplante de órganos. Los progresos científicos y técnicos llevaron a una derogación de dicho desarrollo por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, el cual incorporaba novedades como la donación tras la muerte por parada cardiorrespiratoria, con implicaciones en la preservación, los avances tecnológicos en el diagnóstico de la muerte encefálica o el funcionamiento de las organizaciones estatales y autonómicas dedicadas a la coordinación, el rápido intercambio de información y la supervisión y evaluación de las actividades, habida cuenta de la creciente complejidad organizativa. La Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, dispone requisitos mínimos que deben aplicarse a la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos humanos destinados a trasplante, con el fin de garantizar altos niveles de calidad y seguridad de dichos órganos. Entre los mismos se incluyen la designación de autoridades competentes, el establecimiento de criterios nacionales de autorización de centros, el desarrollo de un marco de calidad y seguridad que comprenda los protocolos necesarios para el desarrollo efectivo del

proceso, la cualificación de los profesionales implicados y la aplicación de programas de formación específicos. La mencionada directiva asimismo impone requisitos de trazabilidad y el desarrollo de un sistema para la notificación y gestión de eventos y reacciones adversas graves, dispone los datos mínimos que deben recabarse para la evaluación de donantes y órganos y obliga al establecimiento de sistemas de información y a la realización de informes periódicos de actividad. Entre sus fundamentos éticos destacan los relacionados con la voluntariedad y la gratuidad, el consentimiento, la protección del donante vivo y la protección de datos personales. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartado 8, asigna a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre trasplante de órganos, y en el apartado 13 del mismo artículo, competencias para el establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas de interés general supracomunitario. La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, refuerza y completa lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, en cuanto a los derechos de los pacientes, siendo de particular importancia lo relativo a su voluntad y consentimiento y a la confidencialidad, en línea con el régimen sentado por la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que califica como especialmente protegidos los datos relativos a la salud. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece acciones de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas sanitarias, basadas en los principios de equidad y calidad, conjugando la incorporación de innovaciones con la seguridad, la efectividad y la participación ciudadana. Asimismo, habida cuenta del impacto de la formación y cualificación de los profesionales que participan en el sistema, es necesario citar la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, marco para la altísima especialización necesaria para la ejecución de las tareas de la coordinación de trasplantes y la obtención y el trasplante de los órganos. Por otra parte, es oportuno citar la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que introdujo requisitos en relación con los formatos adecuados en la información que se proporciona al paciente y la asistencia y el apoyo en la prestación de consentimiento de las personas con discapacidad. El progreso científico y técnico de los años recientes, la mejora de la capacidad diagnóstica y la publicación de nuevas guías internacionales sobre los criterios que se aplican al diagnóstico de muerte, deben tenerse en cuenta en este real decreto. Entre los avances destaca el de los alotrasplantes vascularizados de tejidos compuestos, cuya escasez e imposibilidad de almacenamiento asimila su proceso de obtención y trasplante al de los órganos. Por tal motivo, lo aquí dispuesto se considera, a todos los efectos, aplicable a los alotrasplantes vascularizados de tejidos compuestos. La reciente expansión en nuestro país del trasplante de órganos de donante vivo, con la puesta en marcha de programas de donación y trasplante entre personas no relacionadas afectiva o genéticamente exige un tratamiento legal concreto que viene reforzado por lo dispuesto en la

Directiva 2010/53/UE en relación con la protección del donante vivo. No debe omitirse la expansión de la donación de personas fallecidas tras la muerte por parada cardiorrespiratoria, según la terminología del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que estableció las bases para el desarrollo de este tipo de donación en España, tomando como referencia el Documento de consenso español sobre donación de órganos en asistolia elaborado en 1995. En los dos últimos años, se ha llevado a cabo una actualización de dicho documento de consenso en el que se abordan aspectos ético-legales, terminológicos, procedimentales y técnicos. El Documento de consenso español sobre donación en asistolia de 2012 sustenta las actualizaciones que en este sentido se incluyen en el presente real decreto. La Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio de 2010, antes citada reconoce de forma explícita la labor del coordinador de trasplantes en el desarrollo efectivo del proceso de obtención y en la garantía de la calidad y seguridad de los órganos destinados al trasplante. Pilar fundamental de nuestro modelo, este real decreto reconoce la unidad asistencial de coordinación de trasplantes y adjudica explícitamente las actividades propias de este grupo profesional en el proceso de obtención y utilización clínica de órganos. Asimismo, el real decreto dispone los elementos que permiten la provisión de órganos seguros y de calidad, destacando la obligación de desarrollar un Programa marco de calidad y seguridad que actúe como elemento integrador de las actividades realizadas en todos los centros de obtención y de trasplante del Estado, y un conjunto de sistemas que organice el flujo y almacenamiento de la información que la actividad y que debe constituirse en elemento de cohesión y de mejora. Cabe también destacar que, por primera vez en nuestro país, tras el reconocimiento de su necesidad a lo largo de los últimos años, se establece una relación expresa y graduada de actividades y prácticas sancionables en el proceso objeto de esta norma. En la redacción de este real decreto, que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio de 2010, se han tenido en cuenta la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000, así como la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, de obligado cumplimiento en nuestro país desde el 3 de mayo de 2008. Con respecto al ordenamiento jurídico interno, se respeta lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Por último, desde el punto de vista organizativo, se ha tenido en cuenta lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, y el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y

funcionamiento para su uso en humanos, modificado por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. El real decreto se ordena en treinta y cuatro artículos estructurados en nueve capítulos, cuatro disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y tres anexos. El capítulo I trata de las disposiciones generales, el capítulo II, del respeto y la protección al donante y al receptor, el capítulo III, de la obtención de los órganos, el capítulo IV, de su asignación, transporte e intercambio, el capítulo V, del trasplante de los órganos, el capítulo VI de su calidad y seguridad, el capítulo VII, de las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos, el capítulo VIII, de los sistemas de información, y el capítulo IX, de la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones. Las disposiciones adicionales tratan, sucesivamente, del transporte de material potencialmente peligroso, la evaluación y acreditación de centros y servicios, la aplicación del real decreto a las ciudades de Ceuta y Melilla, y de la red sanitaria militar. La disposición transitoria se refiere a la pervivencia de las autorizaciones sanitarias para los centros de obtención y trasplante de órganos. La disposición derogatoria deroga el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Las disposiciones finales regulan el título competencial y el carácter de básico de la norma, la incorporación de derecho de la Unión Europea, la habilitación para el desarrollo normativo y la entrada en vigor del real decreto. Finalmente, los tres anexos comprenden respectivamente requisitos técnicos relacionados con el diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos, la autorización de los centros de trasplante de órganos y la caracterización de los donantes y los órganos humanos. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular las bases y coordinación general de la sanidad y la sanidad exterior. En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y a los organismos públicos y privados en trámite de información y de audiencia, incluyendo asociaciones de pacientes y sociedades profesionales y científicas. Asimismo, se ha sometido al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a su Comité consultivo, y han emitido informe preceptivo el Consejo General del Poder Judicial y la Agencia Española de Protección de Datos. En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 28 de diciembre de 2012,

DISPONGO:

CAPÍTULO I Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto. El presente real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos humanos y establecer requisitos relacionados con la calidad y la seguridad de los mismos,

con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y reducir en lo posible la pérdida de los órganos disponibles.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. 1. Este real decreto se aplica a la donación, la evaluación, la caracterización, la extracción, la preparación, la asignación, el transporte y el trasplante y su seguimiento, así como el intercambio de órganos humanos con otros países. 2. Lo establecido será de aplicación cuando los órganos se vayan a utilizar con finalidad terapéutica, es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su receptor, sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente. 3. Quedan excluidos del ámbito de este real decreto: a) los órganos, cuando su extracción tenga como finalidad exclusiva la realización de estudios o análisis clínicos, u otros fines diagnósticos o terapéuticos; b) la sangre y sus derivados; c) los tejidos y células y sus derivados, a excepción de los tejidos compuestos vascularizados; d) los gametos; e) los embriones y fetos humanos; f) el pelo, las uñas, la placenta y otros productos humanos de desecho; g) la realización de autopsias clínicas, conforme a lo establecido en la Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas, y en el Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas; h) la donación del propio cuerpo para su utilización en estudios, docencia o investigación; i) el xenotrasplante.

Artículo 3. Definiciones. A los efectos de este real decreto, se entenderá por: 1. Autoridad competente: cada una de las administraciones sanitarias responsables de la aplicación de lo dispuesto en este real decreto. 2. Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos establecidos, faculta a un centro sanitario para la obtención o el trasplante de órganos. 3. Caracterización del donante: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del donante, con el fin de realizar un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación de órganos. 4. Caracterización del órgano: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del órgano, con objeto de permitir un adecuado análisis riesgo- beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación del órgano. 5. Centro de obtención de órganos de donante fallecido: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de obtención de órganos de donantes fallecidos. 6. Centro de obtención de órganos de donante vivo: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de obtención de órganos de donantes vivos. 7. Centro de trasplante de órganos: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de trasplante de órganos. 8. Certificación de muerte: acto médico en virtud del cual se deja constancia escrita del diagnóstico de la muerte de un individuo, bien sea por criterios neurológicos (muerte encefálica) o por criterios circulatorios y respiratorios. Esta constancia escrita no sustituye la posterior y preceptiva cumplimentación del certificado médico de la defunción, establecida en la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil. 9. Coordinación hospitalaria de trasplantes: unidad asistencial que tiene como finalidad la organización y optimización de la obtención y utilización clínica de órganos humanos. El personal

del equipo de coordinación podrá pertenecer a la plantilla de cualquier Servicio sanitario del hospital, y dispondrá de la cualificación o la formación y competencias adecuadas para la realización de las tareas de coordinación, que siempre se realizarán por un médico o por personal de enfermería bajo su supervisión. 10. Desestimación: estado definitivo del órgano que, una vez obtenido, no se utiliza para trasplante, bien porque se elimine o porque se destine a usos diferentes. 11. Diagnóstico de la muerte: proceso por el que se confirma el cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o de las funciones encefálicas, de conformidad con los criterios establecidos en este real decreto. 12. Donación: cesión de los órganos para su posterior trasplante en humanos. 13. Donante fallecido: persona difunta de la que se pretende obtener órganos para su ulterior trasplante y que, de acuerdo con los requisitos establecidos en este real decreto, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición. 14. Donante vivo: persona viva de la que, cumpliendo los requisitos aquí establecidos, se pretende obtener aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura. 15. Evaluación: proceso de análisis y toma de decisiones por el que se determina la idoneidad de un donante y de sus órganos para trasplante. 16. Evento adverso grave: cualquier incidencia no deseada o imprevista vinculada a cualquier etapa del proceso desde la donación hasta el trasplante, cuya consecuencia pueda ser la transmisión o la prolongación de una enfermedad, la hospitalización o su prolongación, la discapacidad o la invalidez, o la muerte. 17. Obtención: proceso por el que los órganos donados quedan disponibles para su trasplante en uno o varios receptores, y que se extiende desde la donación hasta la extracción quirúrgica de los órganos y su preparación. 18. Organización europea de intercambio de órganos: organización supranacional sin ánimo de lucro, dedicada al intercambio nacional y transfronterizo de órganos, en la que la mayoría de sus integrantes son estados miembros de la Unión Europea. 19. Órgano: aquella parte diferenciada del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia. Son, en este sentido, órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser obtenidos y trasplantados de acuerdo con los avances científicos y técnicos. Se considera asimismo órgano, la parte de éste cuya función sea la de ser utilizada en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo, manteniendo los requisitos de estructura y vascularización. A efectos de este real decreto, también se consideran órganos los tejidos compuestos vascularizados. 20. Preparación: conjunto de procedimientos a que se somete un órgano para que llegue al receptor en condiciones de trasplantarlo. 21. Preservación: utilización de agentes o procedimientos químicos, físicos o de otro tipo con la finalidad de detener o retrasar el deterioro que sufren los órganos, desde el fallecimiento hasta el trasplante en el caso de la donación tras la muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios, o desde su extracción hasta su trasplante, en el caso de la donación tras la muerte diagnosticada por criterios neurológicos o de la donación de vivo. 22. Protocolo: instrucciones escritas en las que se describen los pasos de un proceso específico, incluidos los materiales y métodos que deben

utilizarse y el resultado final que espera obtenerse. 23. Reacción adversa grave: respuesta no intencionada en el donante vivo o en el receptor, incluyendo una enfermedad transmisible, que pueda asociarse a cualquier etapa desde la donación al trasplante, y que cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización, genere discapacidad o invalidez, sea potencialmente mortal o produzca la muerte. 24. Receptor: persona que recibe el trasplante de uno o varios órganos con fines terapéuticos. 25. Trasplante: proceso destinado a restaurar determinadas funciones del cuerpo humano mediante la sustitución de un órgano enfermo, o su función, por otro procedente de un donante vivo o de un donante fallecido. 26. Trazabilidad: capacidad para localizar e identificar el órgano en cualquier etapa desde la donación hasta su trasplante o su desestimación incluyendo la capacidad de: a) Identificar al donante y el centro de obtención. b) Identificar a los receptores en los centros de trasplante. c) Localizar e identificar toda la información no personal relativa a los productos y materiales que han entrado en contacto con dicho órgano y que puedan afectar a la calidad y seguridad del mismo.

CAPÍTULO II Del respeto y la protección al donante y al receptor

Artículo 4. Principios fundamentales que rigen la obtención y la utilización clínica de los órganos humanos. 1. En la obtención y la utilización de órganos humanos se deberán respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que se aplican a la práctica clínica y a la investigación biomédica. 2. Se respetarán los principios de voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad, de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano. 3. La selección y el acceso al trasplante de los posibles receptores se regirán por el principio de equidad. 4. Se adoptarán medidas de seguridad y calidad con el fin de reducir las pérdidas de órganos, minimizar los posibles riesgos, tratar de asegurar las máximas posibilidades de éxito del trasplante y mejorar la eficiencia del proceso de obtención y trasplante de órganos.

Artículo 5. Confidencialidad y protección de datos personales. 1. No podrá divulgarse información alguna que permita la identificación del donante y del receptor de órganos humanos. De este principio se exceptúan aquellos casos en que un individuo, de forma pública, libre y voluntaria, se identifique como donante o como receptor. Aun cuando dicho extremo ocurra, se deberá respetar lo dispuesto en el apartado siguiente. 2. Ni los donantes ni sus familiares podrán conocer la identidad del receptor o la de sus familiares y viceversa. Se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la obtención y el ulterior trasplante. Esta limitación no es aplicable a los directamente interesados en el trasplante de órganos de donante vivo entre personas relacionadas genéticamente, por parentesco o por amistad íntima. 3. La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. 4. El

deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en los artículos 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, o en su caso, conforme a lo que establecen la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública, y el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 6. Educación, promoción y publicidad. 1. Las autoridades competentes promoverán la información y educación de la población en materia de donación y trasplante, de los beneficios que proporcionan a las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que suponen. 2. La promoción de la donación de órganos humanos se realizará siempre de forma general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado. 3. La promoción y publicidad de los centros y actividades a los que se refiere este real decreto estarán sometidas a la inspección y control por las autoridades competentes conforme establece el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril. 4. Se prohíbe la publicidad de la donación de órganos en beneficio de personas concretas, de centros sanitarios, o de instituciones, fundaciones o empresas determinadas. Asimismo, se prohíbe expresamente la publicidad engañosa que induzca a error sobre la obtención y la utilización clínica de órganos humanos, de acuerdo con los conocimientos disponibles.

Artículo 7. Gratuidad de las donaciones. 1. No se podrá percibir gratificación alguna por la donación de órganos humanos por el donante, ni por cualquier otra persona física o jurídica. Tampoco se podrán ofrecer o entregar beneficios pecuniarios o de cualquier otro tipo en relación con la asignación de uno o varios órganos para trasplante, así como solicitarlos o aceptarlos. 2. La realización de los procedimientos médicos relacionados con la obtención no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. El principio de gratuidad no impedirá a los donantes vivos el resarcimiento de los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la donación. Cuando dicha restitución resulte procedente, habrá de efectuarse necesariamente a través de los mecanismos que se puedan prever a tal efecto por las administraciones competentes. 3. Se prohíbe hacer cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración. 4. No se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

CAPÍTULO III De la obtención de los órganos

Artículo 8. Requisitos para la obtención de órganos de donante vivo. 1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos: a) El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado. b) Debe tratarse de un órgano, o parte de él, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura. c) El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, de los riesgos, para sí mismo o para el receptor, así como de las posibles contraindicaciones, y de la forma de proceder prevista por el centro ante la contingencia de que una vez se hubiera extraído el órgano, no fuera posible su trasplante en el receptor al que iba

destinado. El donante debe otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad. d) El donante no deberá padecer o presentar deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra condición por la que no pueda otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la obtención de órganos de menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores. e) El destino del órgano obtenido será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida. 2. No se obtendrán ni se utilizarán órganos de donantes vivos si no se esperan suficientes posibilidades de éxito del trasplante, si existen sospechas de que se altera el libre consentimiento del donante a que se refiere este artículo, o cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico, social, psicológico o de cualquier otro tipo. En cualquier caso, para proceder a la obtención, será preceptivo disponer de un informe del Comité de Ética correspondiente. 3. Los donantes vivos se seleccionarán sobre la base de su salud y sus antecedentes clínicos. El estado de salud físico y mental del donante deberá ser acreditado por un médico cualificado distinto de aquéllos que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, que informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que se esperan del trasplante y los riesgos potenciales para el receptor. En este sentido, debe trasladarse al donante vivo la importancia que reviste la transmisión de sus antecedentes personales. A la luz del resultado de este examen, se podrá excluir a cualquier persona cuando la obtención pueda suponer un riesgo inaceptable para su salud, o el trasplante del órgano obtenido para la del receptor. Los anteriores extremos se acreditarán mediante un certificado médico que hará necesariamente referencia al estado de salud, a la información facilitada y a la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el donante y, en su caso, a cualquier indicio de presión externa al mismo. El certificado incluirá la relación nominal de otros profesionales que puedan haber colaborado en tales tareas con el médico que certifica. 4. Para proceder a la obtención de órganos de donante vivo, se precisará la presentación, ante el Juzgado de Primera Instancia de la localidad donde ha de realizarse la extracción o el trasplante, a elección del promotor, de una solicitud del donante o comunicación del Director del centro sanitario en que vaya a efectuarse, o la persona en quien delegue, en la que se expresarán las circunstancias personales y familiares del donante, el objeto de la donación, el centro sanitario en que ha de efectuarse la extracción, la identidad del médico responsable del trasplante y se acompañará el certificado médico sobre la salud mental y física del donante. El donante deberá otorgar su consentimiento expreso ante el Juez durante la comparecencia a celebrar en el expediente de Jurisdicción Voluntaria que se tramite, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción y en presencia del médico al que se refiere el apartado 3 de este artículo, el médico responsable del trasplante y la persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención, conforme al documento de

autorización para la extracción de órganos concedida. 5. El documento de cesión del órgano donde se manifiesta la conformidad del donante será extendido por el Juez y firmado por el donante, el médico que ha de ejecutar la extracción y los demás asistentes. Si alguno de los anteriores dudara de que el consentimiento para la obtención se hubiese otorgado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada, podrá oponerse eficazmente a la donación. De dicho documento de cesión se facilitará copia al donante. En ningún caso podrá efectuarse la obtención de órganos sin la firma previa de este documento. 6. Entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos veinticuatro horas, pudiendo el donante 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. 7. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados para ello, debiendo informar del procedimiento a la autoridad competente responsable con anterioridad a su realización. 8. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, deberá proporcionarse al donante vivo asistencia sanitaria para su restablecimiento y se facilitará su seguimiento clínico en relación con la obtención del órgano.

Artículo 9. Requisitos para la obtención de órganos de donante fallecido. 1. La obtención de órganos de donantes fallecidos con fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen los requisitos siguientes: a) Que la persona fallecida de la que se pretende obtener órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la obtención de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos y será respetada. En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil. b) Siempre que se pretenda proceder a la obtención de órganos de donantes fallecidos en un centro autorizado, el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes, o la persona en quien delegue, deberá realizar las siguientes comprobaciones pertinentes sobre la voluntad del fallecido: 1.º Investigar si el donante hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares, o a los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en la historia clínica, o en los medios previstos en la legislación vigente. 2.º Examinar la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo. Siempre que las circunstancias no lo impidan, se deberá facilitar a los familiares presentes en el centro sanitario información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria.

2. La obtención de órganos de fallecidos sólo podrá hacerse previo diagnóstico y certificación de la muerte realizados con arreglo a lo establecido en este real decreto y en particular en el anexo I, las exigencias éticas, los avances científicos en la materia y la práctica médica generalmente aceptada. Los profesionales que diagnostiquen y certifiquen la muerte deberán ser médicos con la cualificación adecuada para esta finalidad, distintos de aquéllos que hayan de intervenir en la extracción o el trasplante y no estarán sujetos a las instrucciones de estos últimos.

La muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o del cese irreversible de las funciones encefálicas. Será registrada como hora de fallecimiento del paciente la hora en que se completó el diagnóstico de la muerte. 3. El cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos incluidos en el anexo I. En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la obtención de órganos, será exigible la existencia de un certificado de muerte extendido por un médico diferente de aquel que interviene en la extracción o el trasplante. 4. El cese irreversible de las funciones encefálicas, esto es, la constatación de coma arreactivo de etiología estructural conocida y carácter irreversible, se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos incluidos en el anexo I. En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la obtención de órganos, será exigible la existencia de un certificado de muerte firmado por tres médicos, entre los que debe figurar un neurólogo o neurocirujano y el Jefe de Servicio de la unidad médica donde se encuentre ingresado, o su sustituto. En ningún caso dichos facultativos podrán formar parte del equipo extractor o trasplantador de los órganos. 5. En los casos de muerte accidental, así como cuando medie una investigación judicial, antes de efectuarse la obtención de órganos deberá recabarse la autorización del juez que corresponda, el cual, previo informe del médico forense, deberá concederla siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales. En los casos de muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios que requieran autorización judicial, para proceder con las maniobras de mantenimiento de viabilidad de los órganos y con las maniobras de preservación, se actuará de conformidad con lo establecido en el anexo I. La solicitud de la obtención de órganos deberá acompañarse del certificado de muerte referido en los apartados 3 ó 4 de este artículo, según se trate, junto con un informe médico explicativo de las circunstancias personales y de ingreso en el hospital, y una hoja acreditativa, firmada por el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes o la persona en quien delegue, de que el médico o médicos que firman el certificado de muerte son distintos del que va a realizar la extracción de órganos y/o el trasplante. 6. Por parte del responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes o persona en quien delegue, según lo determinado en la autorización del centro, se deberá extender un documento en el que se haga constancia expresa de: a) Que se han realizado las comprobaciones sobre la voluntad del fallecido, o de las personas que ostenten su representación legal. b) Que se ha facilitado a los familiares la información necesaria acerca del proceso de obtención, siempre que las circunstancias objetivas no lo hayan impedido, haciendo constar esta última situación si ocurriera. c) Que se ha comprobado y certificado la muerte y se adjunta al documento de autorización dicho certificado de muerte. d) En las situaciones de fallecimiento contempladas

en el apartado 5, que se cuenta con la autorización del juez que corresponda. e) Que el centro hospitalario donde se va a realizar la obtención está autorizado para ello y que dicha autorización está en vigor. f) Los órganos para los que no se autoriza la obtención, teniendo en cuenta las restricciones que puede haber establecido el donante. g) El nombre, apellidos y cualificación profesional de los médicos que han certificado la muerte, y que ninguno de estos facultativos forma parte del equipo extractor o trasplantador. 7. Los donantes fallecidos se caracterizarán adecuadamente, de conformidad con lo establecido en el artículo 21. 8. Una vez se haya procedido a la restauración del cuerpo del donante fallecido después de la obtención, se deberá permitir el acceso o visita de sus familiares y allegados, si así se solicitara.

Artículo 10. Centros de obtención de órganos de donante vivo: requisitos generales y procedimientos para su autorización sanitaria. 1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente. 2. Para poder ser autorizados, los centros donde se realizan estas actividades deberán reunir, al menos, los siguientes requisitos: a) Estar autorizado como centro de obtención de órganos procedentes de donantes fallecidos y como centro de trasplante del órgano para el que se solicita la autorización de obtención de donante vivo. b) Disponer de suficiente personal médico y de enfermería con cualificación y acreditada experiencia para la correcta evaluación y selección del donante y la realización de la obtención. c) Disponer de las instalaciones y materiales necesarios para la correcta realización de las obtenciones, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas. d) Disponer de los servicios sanitarios, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, necesarios para garantizar el adecuado estudio preoperatorio del donante y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que puedan surgir en el mismo. Estos servicios sanitarios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados. e) Disponer de protocolos que aseguren la adecuada evaluación y selección del donante, la transmisión de información relativa al donante y al receptor cuando la obtención y el trasplante no se efectúen en el mismo centro, el proceso de la obtención y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo, así como otros protocolos a los que se refiere el artículo 25. f) Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde se recogerán los datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad. g) Garantizar el registro de la información relativa a los donantes vivos y su seguimiento clínico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31, sin perjuicio de las disposiciones sobre protección de datos personales y secreto estadístico. h) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones. 3. Sin detrimento de la normativa específica de cada comunidad autónoma, el procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización a los centros para la realización de la obtención de donante vivo se ajustará a lo consignado en el artículo 11 sobre autorización a los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos. 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. 4. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Artículo 11. Centros de obtención de órganos de donante fallecido: requisitos y procedimiento para su autorización sanitaria. 1. La obtención de órganos de donantes fallecidos sólo podrá realizarse en centros sanitarios que hayan sido expresamente autorizados para ello por la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma. 2. Para poder ser autorizados, los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos deberán reunir, al menos, los siguientes requisitos: a) Disponer de una organización y un régimen de funcionamiento que permita asegurar la realización de la obtención de forma satisfactoria. b) Disponer de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes, dotada del personal y los medios adecuados, que será responsable de coordinar el proceso de obtención, incluyendo la donación así como la supervisión y validación de la selección y evaluación de los donantes. c) Garantizar la disponibilidad del personal médico cualificado y los medios técnicos que permitan comprobar la muerte ajustándose a lo indicado en el artículo 9 y en el anexo I. d) Garantizar la disponibilidad de personal médico y de enfermería debidamente cualificado, así como de los servicios sanitarios y medios técnicos suficientes para la correcta selección, evaluación, caracterización y mantenimiento del donante. e) Garantizar la disponibilidad de los servicios sanitarios adecuados, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, para la realización de aquellas determinaciones que se consideren en cada momento necesarias y que permitan una adecuada evaluación clínica del donante. Estos servicios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados. f) Garantizar la disponibilidad de las instalaciones y materiales necesarios para la correcta realización de las obtenciones, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas. g) Disponer de los protocolos a los que se refiere el artículo 25, con el fin de garantizar la calidad y la seguridad de todo el proceso. h) Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde se recogerán los datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad, así como vincular la trazabilidad de los tejidos y células obtenidos de los donantes a los que se refiere este artículo. i) Disponer de un archivo de sueros del donante durante un período mínimo de diez años, al objeto de hacer, si son necesarios, controles biológicos. j) Garantizar la disponibilidad del personal, instalaciones y servicios adecuados para la restauración del cuerpo de la persona fallecida, una vez realizada la obtención. k) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

3. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la solicitud para la autorización deberá contener como mínimo: a) El nombre del o de los responsables del proceso de obtención, que incluirá al responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes. b) Una memoria con la descripción detallada de los medios humanos y materiales y los protocolos que tiene el centro a su disposición, de acuerdo con los requisitos exigidos en el apartado 2 de este

artículo. 4. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la autorización deberá contener, como mínimo: a) La actividad para la que se autoriza al centro. b) El nombre del o de los responsables del proceso de obtención. c) Su duración, según el periodo de vigencia que determine la autoridad competente. 5. Al término del periodo de vigencia de la autorización se podrá proceder a su renovación previa constatación de que persisten las condiciones que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente. 6. Cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, responsables o funcionamiento del centro deberá ser notificada a la autoridad competente y podrá dar lugar a la revisión de la autorización sanitaria, e incluso a su extinción, aun cuando no hubiera vencido el período de vigencia. 7. Las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las decisiones que adopten en relación a la autorización de los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos que se regula en la presente disposición y que deban figurar en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y en el registro al que se refiere el artículo 30. 8. Los centros de obtención de órganos deberán proporcionar a la autoridad competente de la comunidad autónoma toda la información que les sea solicitada en relación con la actividad autorizada, de conformidad con las disposiciones de la Unión Europea y nacionales sobre la protección de datos personales y el secreto estadístico. 9. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril. 10. Excepcionalmente, en aquellas situaciones en que sea factible y necesaria la obtención de órganos de un donante fallecido en un centro sanitario no autorizado para dicha actividad, se podrá conceder una autorización puntual y de carácter extraordinario para proceder a dicha obtención cuando concurran las siguientes circunstancias: a) El responsable del centro sanitario no autorizado, o en quien éste delegue, accede a la realización de dicho procedimiento. b) Un centro autorizado para la obtención de órganos de donante fallecido asume, con el conocimiento y el visto bueno del responsable de dicho centro, o en quien este delegue, la tutela para la ejecución del proceso de obtención de órganos en el centro no autorizado en que se encuentra el posible donante. c) Dicha tutela se ejerce a través de la coordinación hospitalaria de trasplantes del centro autorizado. d) Se cumplen todos y cada uno de los requisitos establecidos en el presente artículo para la autorización de centros para la obtención de órganos de donante fallecido, y en caso de que el centro no autorizado no cumpla con alguno de dichos requisitos, su cumplimiento se garantiza por el centro cuya coordinación hospitalaria de trasplantes ejerce la tutela. e) Se conoce la voluntad favorable del posible donante con respecto a la donación de órganos o, en su ausencia, que no hay objeción a la misma. f) Se garantiza el cumplimiento de todos los requisitos dispuestos en el presente real decreto y, en particular, los relativos al proceso de obtención de órganos de donante fallecido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9. g) Se cuenta con el visto bueno preceptivo del coordinador autonómico de trasplantes, quien ha de verificar el cumplimiento de todo lo anterior y, con posterioridad a la obtención, pondrá en conocimiento de la autoridad competente

de la comunidad autónoma la realización de dicha obtención de conformidad con los requisitos aquí dispuestos y el resultado de la misma.

Artículo 12. Preparación de los órganos humanos. 1. El personal del centro de obtención utilizará las técnicas y los medios adecuados para que cada órgano llegue a su receptor en las mejores condiciones posibles, de acuerdo con los protocolos relativos a la preservación, empaquetado y etiquetado a los que hace referencia el artículo 25. 2. Cuando el órgano deba trasladarse a un centro de trasplante diferente del centro de obtención, se acompañará obligatoriamente de la siguiente documentación: a) Un etiquetado exterior, que tendrá un formato común al menos cuando el transporte del órgano se efectúe entre comunidades autónomas o desde España a otros países, y en el que, en todos los casos, figurará lo siguiente: 1.º Una indicación de que se traslada un órgano humano, especificando el tipo de órgano, y si procede, su ubicación anatómica derecha o izquierda, con la advertencia «ÓRGANO HUMANO PARA TRASPLANTE. MANIPULAR CON CUIDADO». 2.º Procedencia y destino del órgano: centro de obtención y centro de trasplante involucrados, con el nombre de los responsables del envío y la recepción, y las direcciones y números de teléfonos de los centros mencionados. 3.º Día y hora de salida del centro de obtención. 4.º Recomendaciones de transporte, con instrucciones para mantener el contenedor a una temperatura adecuada y en una posición apropiada. b) Un informe sobre las características del donante y del órgano, su extracción y las soluciones de preservación utilizadas. c) Los estudios realizados y sus resultados. 3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, cuando el órgano se envíe a otro país de la Unión Europea, la documentación relativa a las características del donante y del órgano cumplirá con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto.

CAPÍTULO IV De la asignación, el transporte y el intercambio de los órganos

Artículo 13. Asignación de los órganos humanos. 1. La asignación de los órganos se realizará por criterios clínicos, de equidad, calidad, seguridad y eficiencia. En los criterios de asignación se contemplarán aquellas situaciones en que exista riesgo vital inmediato. 2. Los criterios de asignación se actualizarán cuando se considere apropiado obtener una mejora en los resultados clínicos, la equidad, la calidad, la seguridad, o la eficiencia. 3. Sin perjuicio de lo anterior, se procurará por todos los medios optimizar cada donación, favorecer la utilización clínica de los órganos y reducir las pérdidas de los mismos.

Artículo 14. Transporte de los órganos humanos. 1. El transporte de los órganos desde el centro de obtención hasta el centro de trasplante se efectuará en las condiciones adecuadas, según las características de cada órgano y lo dispuesto en el artículo 12. 2. Las organizaciones, los organismos o las empresas que participen en el transporte de órganos dispondrán de protocolos adecuados para garantizar la integridad del órgano durante el transporte, así como su realización en un tiempo adecuado. 3. Sin perjuicio de los criterios clínicos o de urgencia específicos de cada caso, el transporte se organizará de conformidad con criterios de calidad, seguridad y eficiencia.

Artículo 15. Intercambio de órganos humanos con otros países. 1. En España, la entrada o salida de órganos humanos para trasplante será objeto de autorización previa por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e

Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes. 2. La Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar la entrada en España de órganos humanos para trasplante procedentes de otros países, si se dan las siguientes condiciones: a) La salida del órgano se efectúa bajo la supervisión de la autoridad competente del país del que procede el órgano, o de quien reciba la delegación de la misma, incluyendo una organización europea de intercambio de órganos. b) Existe receptor adecuado en España. c) Cuando el órgano proceda de un estado miembro de la Unión Europea, la salida se efectúa respetando los procedimientos comunitarios que se establezcan relativos a la caracterización de donantes y órganos, la trazabilidad y la notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves. d) Cuando el órgano proceda de terceros países, se cumplen unos requisitos éticos y de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en este real decreto, incluyendo la trazabilidad de los órganos. 3. La Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar la salida desde España de órganos humanos para trasplante con destino a otros países, si se dan las siguientes condiciones: a) Existe receptor adecuado en el país de destino. b) La entrada del órgano se efectúa bajo la supervisión de la autoridad competente del país de destino, o de quien reciba la delegación de la misma, incluyendo una organización europea de intercambio de órganos. c) Cuando el órgano se destine a un estado miembro de la Unión Europea, la entrada se efectúa respetando los procedimientos comunitarios que se establezcan relativos a la caracterización del donante y del órgano, la trazabilidad y la notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves. d) Cuando el órgano se destine a terceros países, se cumplen unos requisitos éticos y de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en este real decreto, incluyendo la trazabilidad de los órganos. 4. El intercambio de órganos humanos para trasplante con otros países podrá llevarse a cabo en el marco de acuerdos de colaboración entre España y aquéllos.

Artículo 16. Competencias de autorización y supervisión del intercambio internacional de órganos humanos. Las competencias del Estado en esta materia podrán ser objeto, en su caso, de encomienda de gestión en los términos previstos en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPÍTULO V Del trasplante de los órganos

Artículo 17. Requisitos para el trasplante de órganos humanos. 1. El trasplante de órganos humanos sólo se podrá efectuar en centros autorizados para ello, con el consentimiento previo y escrito del receptor o sus representantes legales, conforme prevé el artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone, así como de los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante del que se trate en cada caso. 2. El documento en el que se haga constar el consentimiento informado del receptor comprenderá: nombre del centro de trasplante y nombre del receptor y, en su caso, el de los representantes que autorizan el trasplante. El documento tendrá que ser firmado por el médico que informó al receptor y por éste mismo o sus representantes. El documento quedará archivado en la historia clínica del paciente y se facilitará copia del mismo al interesado. 3. Antes de proceder al trasplante de un órgano, se verificará que: a) Se ha completado y registrado la caracterización del órgano y el donante. b) Se

han respetado los requisitos de preparación y transporte del órgano. 4. El responsable de la unidad médica en la que haya de realizarse el trasplante sólo podrá dar su conformidad si, tras evaluar la información relativa a la caracterización del donante y del órgano con arreglo al anexo III y la situación del receptor, existen perspectivas fundadas de mejorar sustancialmente el pronóstico vital o las condiciones de vida del receptor y si se han realizado entre donante y receptor los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante que en cada caso se trate. En el caso de que no estuvieran disponibles todos los datos mínimos que figuran en el apartado A del anexo III y, si con arreglo al análisis riesgo-beneficio de cada caso particular, incluyendo las urgencias vitales, los beneficios esperados para el receptor son superiores a los riesgos que entrañan los datos incompletos, se podrá considerar el trasplante del órgano en cuestión. 5. Con objeto de mantener la trazabilidad, en la historia clínica del receptor se recogerán los datos necesarios que permitan identificar al donante, al órgano y al centro de obtención hospitalario del que procede el órgano trasplantado, con las correspondientes claves alfanuméricas que garanticen la protección de datos y la confidencialidad.

Artículo 18. Centros de trasplante de órganos humanos: requisitos generales para su autorización sanitaria. 1. El trasplante de órganos humanos sólo podrá realizarse en aquellos centros sanitarios que dispongan de autorización específica de la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma. 2. Para poder ser autorizados, los centros trasplantadores de órganos humanos deberán reunir al menos los siguientes requisitos generales: a) Estar autorizado como centro de obtención de órganos de donantes fallecidos y acreditar una actividad suficiente como para garantizar la viabilidad y calidad del programa de trasplante. b) Disponer de una organización sanitaria y un régimen de funcionamiento adecuado para realizar la intervención que se solicita. c) Disponer de la unidad médica y quirúrgica correspondiente con el personal sanitario suficiente y con demostrada experiencia en el tipo de trasplante del que se trate. d) Garantizar la disponibilidad de facultativos especialistas con experiencia probada en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones del trasplante a desarrollar. e) Disponer de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes. f) Disponer de las instalaciones y materiales necesarios para la adecuada realización del proceso de trasplante, tanto en el preoperatorio, como en la intervención y en el postoperatorio, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas. g) Disponer de los servicios sanitarios, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, necesarios para garantizar la realización del trasplante, el seguimiento clínico adecuado del receptor y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que la práctica de este trasplante precise. Estos servicios sanitarios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados. h) Disponer de un servicio de anatomía patológica con los medios técnicos y humanos necesarios para el estudio de complicaciones asociadas al trasplante y poder realizar los posibles estudios post-mortem. i) Disponer de un laboratorio de microbiología donde se puedan efectuar los controles de las complicaciones infecciosas que presenten los pacientes. j) Garantizar la disponibilidad de un laboratorio de inmunología y una unidad de histocompatibilidad con los medios técnicos y humanos necesarios para garantizar

la correcta realización de los estudios inmunológicos necesarios para la monitorización pre y postrasplante. k) Disponer de una Comisión de Trasplante y de aquellos protocolos que aseguren la adecuada selección de los receptores, el proceso de trasplante y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo, y que garanticen la calidad y la seguridad de todo el procedimiento terapéutico, así como de aquellos otros protocolos a los que hace referencia el artículo 25. l) Disponer de un registro, de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde constarán los trasplantes realizados con los datos precisos para garantizar la trazabilidad. m) Garantizar el registro de la información que permita evaluar la actividad de los trasplantes realizados en el centro, así como los resultados obtenidos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 y sin perjuicio de las disposiciones sobre protección de datos personales y secreto estadístico. n) Adecuar en todo momento la actuación y los medios de las unidades médicas implicadas en los diferentes tipos de trasplante a los progresos científicos, siguiendo protocolos diagnósticos y terapéuticos actualizados. o) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

Artículo 19. Centros de trasplante de órganos humanos: requisitos específicos para su autorización sanitaria. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo anterior, los centros de trasplante de órganos humanos deberán reunir los requisitos específicos mínimos que figuran en el anexo II, para las modalidades que en el mismo se detallan.

Artículo 20. Procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización sanitaria a los centros de trasplante de órganos humanos. 1. El trasplante de órganos humanos habrá de realizarse en centros sanitarios que hayan sido autorizados específicamente para cada una de sus modalidades por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente. 2. Sin perjuicio de la normativa específica establecida en cada comunidad autónoma, la solicitud de la autorización deberá contener, al menos: a) El tipo de trasplante a realizar. b) La relación de médicos responsables del equipo de trasplante, así como la documentación que acredite su cualificación. c) Una memoria con la descripción detallada de los medios humanos y materiales y los protocolos de que dispone el centro, de acuerdo con los requisitos exigidos para realizar la actividad correspondiente. 3. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la autorización deberá contener, como mínimo: a) El tipo de trasplante para el que se autoriza el centro. b) El nombre del o de los responsables del equipo de trasplante. c) Su duración, según el periodo de vigencia que determine la autoridad competente. 4. Al término del periodo de vigencia de la autorización, se podrá proceder a su renovación previa constatación de que persisten las condiciones que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente. 5. Cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, responsables o funcionamiento del centro deberá ser notificada a la autoridad competente y podrá dar lugar a la revisión de la autorización sanitaria, e incluso a su extinción, aun cuando no hubiera vencido el período de vigencia. 6. La autoridad competente de la comunidad autónoma, a la vista de los resultados obtenidos en los trasplantes realizados por el centro,

podrá revocar las autorizaciones concedidas. 7. Las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las decisiones que adopten en relación con los centros trasplantadores de órganos humanos que se regulan en la presente disposición y que deban figurar en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y en el registro al que se refiere el artículo 30. 8. Los centros de trasplante de órganos humanos deberán proporcionar a la autoridad competente de la comunidad autónoma toda la información que les sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados. 9. Las distintas modalidades de trasplante de órganos que existen o pudieran aparecer como fruto del desarrollo científico-técnico podrán ser contempladas en las siguientes tres situaciones: a) Modalidades expresamente reguladas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, según lo establecido en el artículo 19 y el anexo II, en los que se desarrollan los requisitos técnicos y condiciones mínimas que han de cumplir los centros y servicios que vayan a realizarlas: la autoridad competente de la comunidad autónoma que corresponda, una vez comprobado el cumplimiento de dichas condiciones y requisitos, podrá, de acuerdo a su propio criterio, conceder la autorización. b) Modalidades para las que no existe regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad ni normativa propia de la comunidad autónoma correspondiente: la autoridad competente de la comunidad autónoma que corresponda podrá autorizar a un determinado centro y servicio para el desarrollo de cada procedimiento individualmente considerado, previo informe de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. c) Modalidades para las que existe una regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en la que se prohíbe su iniciación o se suspende su desarrollo: dicha prohibición o suspensión será dictada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, oídas o a propuesta de las entidades o sociedades de carácter científico que sean pertinentes en cada caso, y en consideración a especiales circunstancias de riesgo para los pacientes. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas no otorgarán o retirarán las autorizaciones que pudieran haber otorgado a los centros y servicios en dichas modalidades expresamente prohibidas o suspendidas. 10. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

CAPÍTULO VI De la calidad y la seguridad de los órganos

Artículo 21. Caracterización de los donantes y los órganos humanos. 1. Todos los órganos obtenidos y sus donantes han de estar adecuadamente caracterizados antes del trasplante. Para cada donación debe recogerse el conjunto de datos mínimos especificado en el apartado A del anexo III. Asimismo, a decisión del equipo médico responsable y teniendo en cuenta la disponibilidad de los datos y las circunstancias particulares de cada caso, también se deben recabar los datos complementarios especificados en el apartado B del citado anexo. 2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 de este artículo, si con arreglo al análisis riesgo-beneficio de cada caso particular, incluyendo las urgencias vitales, los beneficios esperados para el receptor son superiores a los

riesgos que entrañan los datos incompletos, un órgano podrá ser considerado para el trasplante aun cuando no estén disponibles todos los datos mínimos que figuran en el apartado A del anexo. 3. Con el fin de cumplir los requisitos de calidad y seguridad dispuestos en este real decreto, el equipo médico responsable: a) Procurará obtener toda la información necesaria de los donantes vivos, y a tal efecto facilitará a estos últimos la información que necesiten para comprender las consecuencias de la donación. b) En caso de que se trate de un donante fallecido, procurará obtener la información necesaria, siempre que sea posible y oportuno, de los familiares o de otras personas. c) En cualquier caso, se esforzará por que todas las partes a las que se solicita información sean conscientes de la importancia que reviste una pronta transmisión de la misma. 4. Los análisis necesarios para la caracterización del órgano y del donante los realizarán laboratorios dotados de personal cualificado y de instalaciones y equipos apropiados. 5. Los centros de obtención y de trasplante, incluyendo los laboratorios y otros departamentos que puedan participar en la caracterización de los órganos y de los donantes, dispondrán de protocolos adecuados para garantizar la oportuna transmisión de la información relativa a la caracterización. 6. Sin perjuicio de lo establecido en este artículo, cuando el órgano se envíe a otro país de la Unión Europea, se enviará, como mínimo, la información incluida en el anexo III de este real decreto, y se actuará de conformidad con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto. Asimismo, cuando el órgano se reciba de otro país de la Unión Europea, se verificará la recepción de dicha información de conformidad con los mismos procedimientos.

Artículo 22. Trazabilidad de los órganos humanos. 1. Con el fin de proteger la salud de donantes vivos y receptores, se garantizará la trazabilidad de todos los órganos obtenidos, asignados, trasplantados o desestimados en España. 2. Se implementará un sistema de identificación de donantes y receptores que permita identificar cada donación y cada uno de los órganos y receptores asociados a ella. Dicho sistema cumplirá los requisitos relativos a la confidencialidad y seguridad de los datos que establezca la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal. 3. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en esta materia, los centros de obtención y los centros de trasplante, junto con la Organización Nacional de Trasplantes, conservarán los datos necesarios para garantizar la trazabilidad y la información sobre la caracterización de los órganos y de los donantes. 4. Los datos necesarios para una completa trazabilidad se conservarán como mínimo 30 años después de la donación, pudiendo almacenarse en formato electrónico. 5. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, cuando exista intercambio de órganos entre España y otro estado miembro, la información necesaria para garantizar la trazabilidad se transmitirá de conformidad con los procedimientos que, al efecto, establezca la Comisión Europea.

Artículo 23. Sistema de notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves. 1. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas, y en cooperación con las mismas, la Organización Nacional de Trasplantes implementará un sistema estatal para notificar, investigar, registrar y transmitir la información pertinente y necesaria sobre los eventos adversos graves y las reacciones adversas graves. 2. A través del Programa marco de calidad y

seguridad se establecerán protocolos para la oportuna notificación y la gestión de reacciones o eventos adversos graves. 3. Los centros de obtención y trasplante dispondrán de protocolos para la notificación oportuna de cualquier reacción o evento adverso grave a las autoridades competentes implicadas y, a través de las mismas, al centro de obtención o al centro de trasplante correspondientes. Dichos protocolos asimismo especificarán los procedimientos para la notificación, a las autoridades competentes implicadas, de las medidas de gestión relacionadas con las reacciones o eventos adversos graves. 4. Cuando exista intercambio de órganos entre España y otro estado miembro, la notificación de las reacciones y eventos adversos graves se llevará a cabo de conformidad con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto. 5. El Programa marco de calidad y seguridad y los protocolos a los que se refiere el apartado 3 del presente artículo especificarán los procedimientos para garantizar la interconexión entre el sistema de notificación y gestión establecido en este artículo y el dispuesto en el artículo 34 del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Artículo 24. Formación del personal sanitario. Todo el personal sanitario implicado directamente en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la desestimación de los órganos, contará con la cualificación adecuada para realizar sus tareas y recibirá la formación apropiada.

Artículo 25. Programa marco de calidad y seguridad. 1. La Organización Nacional de Trasplantes, en cooperación con las comunidades autónomas, establecerá un Programa marco de calidad y seguridad que comprenda todas las etapas desde la donación hasta el trasplante de los órganos o su desestimación, y que contemple, al menos, la adopción y aplicación de protocolos para: a) La verificación de la identidad del donante. b) La verificación del cumplimiento de los requisitos de consentimiento para la obtención de órganos. c) La comprobación de que se ha completado la caracterización del órgano y del donante, así como la transmisión de dicha información. d) La obtención de los órganos, incluyendo su preparación, según se define en el artículo 3, así como la verificación de los requisitos de preparación de los órganos. e) El transporte de órganos, así como la verificación de sus requisitos. f) Asegurar la trazabilidad. g) La notificación exacta, rápida y verificable y la gestión de reacciones y eventos adversos graves.

Los protocolos contemplados en las letras f) y g) especificarán las responsabilidades de los centros de obtención, los centros de trasplante y las autoridades competentes, y cuando sea de aplicación, las asignadas a las organizaciones europeas de intercambio de órganos. 2. El contenido de los protocolos de que deben disponer los centros de obtención y de trasplante para su autorización, según lo especificado en los artículos 10, 11, y 18, habrá de estar en consonancia con los protocolos que se desarrollen en el Programa marco de calidad y seguridad, al que se refiere el apartado 1 de este artículo. 3. Mediante el Programa marco de calidad y seguridad se garantizará que el personal sanitario directamente implicado en cualquier etapa, desde la donación hasta el trasplante o la desestimación, cuente con la cualificación o la formación y competencias

adecuadas. Dicho Programa incluirá el diseño de programas específicos de formación de dicho personal, según se refiere en el artículo 24. CAPÍTULO VII De las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos.

Artículo 26. Autoridades competentes. A efectos de este real decreto, son autoridades competentes el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las comunidades autónomas, cada una de ellas en el ámbito de actuación propio de sus respectivas competencias.

Artículo 27. Organización Nacional de Trasplantes. Las competencias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en materia de obtención y trasplante corresponden a la Organización Nacional de Trasplantes, que ejercerá las funciones que le son atribuidas en su Estatuto, regulado por el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes. Dichas funciones, entre otras, incluyen la coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante.

Artículo 28. Unidades autonómicas, sectoriales y hospitalarias de coordinación de trasplantes. 1. Las comunidades autónomas establecerán unidades de coordinación autonómica de trasplantes, dirigidas por un coordinador autonómico, nombrado por la autoridad competente en cada caso. Estas unidades colaborarán en el cumplimiento de los objetivos generales que fije la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Corresponde a las comunidades autónomas dotar de la infraestructura y medios a las unidades autonómicas para el adecuado desarrollo de sus funciones. 2. En aquellas comunidades que se considere necesario se podrán establecer unidades de coordinación sectorial. 3. Se establecerán unidades de coordinación hospitalaria, dotadas de personal cualificado y de la infraestructura y los medios necesarios, en todos los centros autorizados para la obtención y trasplante de órganos.

Artículo 29. Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. La Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que se rige de conformidad con lo establecido en la disposición adicional primera del Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, es el órgano encargado de la coordinación interterritorial y el asesoramiento del Sistema Nacional de Salud en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

CAPÍTULO VIII De los sistemas de información

Artículo 30. Registro de centros de obtención y centros de trasplante. 1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las comunidades autónomas, desarrollará y mantendrá un registro de centros de obtención y de trasplante donde se especificará, para cada uno de ellos, las actividades concretas para las cuales está autorizado. La relación de centros autorizados será accesible al público. 2. En el ámbito de sus competencias, las coordinaciones autonómicas de trasplantes deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes la información relativa a la autorización sanitaria de los centros de obtención y de trasplante. Dicha información incluirá al menos el nombre del centro, su dirección postal, el nombre

de los responsables del proceso de obtención y de los responsables de los equipos de trasplante, y sus datos de contacto, así como las actividades para las que se ha concedido la autorización. Asimismo ha de comunicarse cualquier modificación sustancial de la autorización. 3. La Organización Nacional de Trasplantes proporcionará información del registro de centros de obtención y de trasplante o de los requisitos nacionales de autorización de dichos centros, a petición de la Comisión Europea o de otro estado miembro de la Unión Europea.

Artículo 31. Sistemas de información. 1. Sin menoscabo de los convenios que pudieran establecerse con las asociaciones profesionales y científicas pertinentes ni de los sistemas que pudieran implementar las comunidades autónomas a tales efectos, y en cooperación con las mismas, será función de la Organización Nacional de Trasplantes desarrollar y mantener los sistemas de información estatal en los que se registren y custodien los datos relativos a: a) Los donantes y los órganos y su caracterización. b) La trazabilidad de los órganos desde la donación hasta el trasplante o la desestimación y viceversa. c) Las características y los movimientos de los pacientes incluidos en lista de espera para trasplante. d) Las características y datos de seguimiento de los pacientes trasplantados. e) Las características y datos de seguimiento de los donantes vivos. f) La notificación y las medidas de gestión de los eventos y reacciones adversas graves. 2. Para cada uno de los apartados anteriores, la Organización Nacional de Trasplantes definirá, en cooperación con las comunidades autónomas, los datos mínimos que habrán de proporcionarse al sistema estatal para todo donante, órgano, paciente en lista de espera o receptor. 3. Estos sistemas de información estatal recibirán el suministro de los datos desde los centros de obtención o los centros de trasplante, según corresponda, bien directamente o bien a través de los sistemas autonómicos disponibles. La Organización Nacional de Trasplantes definirá, en cooperación con las comunidades autónomas, los procedimientos que permitan la integración estatal de la información. 4. Los sistemas de información estatal mencionados permitirán la realización de análisis estadísticos periódicos. 5. Con los datos incluidos en los sistemas, y sin perjuicio de otros informes que puedan llevarse a cabo, la Organización Nacional de Trasplantes elaborará informes anuales de la actividad desarrollada por los centros de obtención y de trasplante de todo el territorio nacional, incluyendo los datos agregados de donantes vivos y fallecidos y el número y tipo de órganos obtenidos y trasplantados o desestimados. Estos informes, que en ningún caso contendrán datos personales de donantes o de receptores, se difundirán a la red de coordinación de trasplantes y a los equipos trasplantadores y estarán accesibles al público. 6. Los sistemas de información estatal se podrán utilizar como sistemas de información autonómica u hospitalaria en lo que a sus propios datos respecta, cuando la comunidad autónoma o el hospital correspondiente así lo requieran. 7. El acceso a cualquiera de los datos contenidos en los sistemas de información quedará restringido a las personas autorizadas en los centros, en las unidades de coordinación autonómica o en la Organización Nacional de Trasplantes. Todos los sistemas de información, a nivel hospitalario, autonómico o estatal cumplirán con lo establecido en la normativa vigente sobre protección de datos personales, confidencialidad y secreto estadístico.

CAPÍTULO IX De la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones

Artículo 32. Inspección, supervisión de actividades y medidas cautelares. 1. Será función de cada comunidad autónoma la inspección o supervisión a intervalos regulares de las unidades de coordinación de trasplantes, los centros de obtención y los centros de trasplante. A este fin, las unidades y centros deberán proporcionar toda la información en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados. 2. Si se detectase una actuación o situación irregular que pudiera comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, se procederá a adoptar las medidas preventivas y cautelares a que se refieren los artículos 5.4, 10.4, 11.9 y 20.10 de este real decreto, y a notificarlo inmediatamente a la unidad de coordinación autonómica correspondiente y a la Organización Nacional de Trasplantes, a fin de adoptar las medidas pertinentes.

Artículo 33. Infracciones. 1. Tendrán la consideración de infracciones conforme a lo dispuesto en este real decreto, las previstas en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el Título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y las acciones u omisiones específicas que se definen en el presente artículo, que podrán ser muy graves, graves y leves. a) Infracciones muy graves: 1.º La realización de cualquier actividad regulada en este real decreto sin respetar el principio de confidencialidad, siempre que éste sea exigible. 2.º La realización de cualquier actividad regulada en este real decreto sin respetar los principios de voluntariedad, altruismo, ausencia de ánimo de lucro o gratuidad. 3.º La publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de un órgano, ofreciendo o solicitando algún tipo de gratificación o remuneración. 4.º La obtención de órganos de donante vivo en ausencia de cumplimiento de cualquiera de los requisitos previos establecidos en el presente real decreto, en particular los relativos a la mayoría de edad, facultades mentales, estado de salud y consentimiento. 5.º La obtención de órganos de donante fallecido en ausencia cualquiera de los requisitos previos establecidos en el presente real decreto, en particular los relativos a la investigación sobre la voluntad del fallecido respecto a la donación de órganos y el diagnóstico y la certificación de la muerte. 6.º La obtención o el trasplante de órganos en un centro que no disponga de la preceptiva autorización de la autoridad competente. 7.º El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad. 8.º La entrada o salida de órganos en España sin la preceptiva autorización, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de este real decreto. 9.º La obstrucción o el impedimento de la labor inspectora. b) Infracciones graves: 1.º La publicidad sobre la necesidad de órganos en beneficio de personas concretas, de centros sanitarios o instituciones, fundaciones o empresas determinadas, así como la publicidad engañosa que induzca a error sobre la obtención y la utilización clínica de órganos humanos. 2.º El incumplimiento del deber de disponer de personal cualificado, instalaciones y equipos apropiados para la realización de las actividades reguladas por este real decreto. 3.º El incumplimiento del deber de notificación a que se refiere el artículo 23 del presente real decreto cuando exista riesgo para la salud de los otros receptores. 4.º La resistencia a facilitar datos a la autoridad competente en relación con los requerimientos exigidos para su

autorización sanitaria. c) Infracciones leves: 1.º El incumplimiento de los requisitos de etiquetado y transporte de órganos humanos. 2.º El incumplimiento de los requisitos establecidos en lo relativo a sistemas de información. 3.º El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en este real decreto o en las disposiciones que lo desarrollen, cuando no constituyan falta grave o muy grave. 2. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los tres años y las leves en el plazo de un año. El plazo de prescripción comenzará a contarse desde que la infracción se hubiera cometido. 3. La prescripción se interrumpirá desde la fecha de notificación del acuerdo de iniciación del procedimiento disciplinario. El plazo de prescripción vuelve a correr si el procedimiento permanece paralizado durante seis meses por causa no imputable a la persona sujeta al expediente sancionador.

Artículo 34. Sanciones. 1. Las acciones u omisiones constitutivas de infracción, de acuerdo con lo establecido en el artículo 33, podrán ser objeto de la sanción administrativa prevista en el número 3 del presente artículo, previa instrucción del oportuno procedimiento sancionador, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o de otro tipo que pudieran concurrir. En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, se pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte resolución firme que ponga fin al procedimiento. De no haberse estimado la existencia de delito, se continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los Tribunales hayan considerado probados. 2. El procedimiento sancionador será el previsto en el artículo 60 del título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. La incoación, tramitación y resolución de los expedientes sancionadores corresponderá a la Administración competente por razón del territorio y la materia. 3. Las infracciones a que se refiere el artículo 33 serán sancionadas con multa de acuerdo con la graduación establecida en el artículo 58 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, el artículo 45 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril. 4. Las sanciones serán independientes de las que puedan imponerse por otras autoridades competentes, estatales o autonómicas, en base a fundamentos distintos a los de infracción de la normativa sanitaria.

Disposición adicional primera. Transporte de material potencialmente peligroso. En el transporte de órganos potencialmente infecciosos o que necesiten sustancias peligrosas para su conservación, se observarán las disposiciones contenidas en las reglamentaciones nacionales e internacionales sobre transporte de mercancías peligrosas.

Disposición adicional segunda. Evaluación y acreditación de centros y servicios. En el ejercicio de las competencias establecidas en el artículo 70.2.d) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Organización Nacional de Trasplantes –previo acuerdo de la Comisión permanente de trasplantes del Consejo Interterritorial– y a demanda de las diferentes autoridades competentes de las comunidades autónomas y servicios de salud, podrá actuar como entidad técnica para la evaluación y acreditación de los centros y servicios autorizados.

Disposición adicional tercera. Ciudades de Ceuta y Melilla. Las referencias que en este real decreto se hacen a las comunidades autónomas, se entenderán hechas a las ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional cuarta. Red sanitaria militar. Con respecto a los centros sanitarios pertenecientes a la red sanitaria militar, las competencias previstas en este real decreto serán ejercidas por la Inspección General de Sanidad de la Defensa. Sin perjuicio de lo anterior y en relación con lo establecido en este real decreto, se podrá actuar de conformidad con los acuerdos que pudieran celebrarse entre el Ministerio de Defensa y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad o las comunidades autónomas donde se ubiquen los hospitales de la red sanitaria militar.

Disposición transitoria única. Pervivencia de la autorización sanitaria para los centros de obtención y trasplante de órganos humanos. Los centros que tuvieran concedida la autorización para las modalidades actualmente existentes de obtención y trasplante de órganos humanos no precisarán nueva autorización, según las normas que contiene el presente real decreto, hasta que finalice el período de vigencia de su autorización actual.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en este real decreto, y en particular, el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Disposición final primera. Carácter básico. Sin perjuicio de su posible incidencia en el ámbito de los derechos de la personalidad, este real decreto que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, tiene carácter de norma básica, excepto el artículo 15 que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. Incorporación de derecho de la UE. Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.

Disposición final tercera. Desarrollo normativo y actualizaciones de los anexos. Se habilita a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto, así como para la modificación de sus anexos, con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor. El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». Dado en Madrid, el 28 de diciembre de 2012. JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ANA MATO ADROVER

ANEXO I Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos. 1. Diagnóstico y certificación de muerte El diagnóstico y certificación de la muerte de una persona se basará en la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o de las funciones encefálicas (muerte encefálica), conforme establece el artículo 9 del presente real decreto. 2. Diagnóstico de muerte por criterios neurológicos (muerte

encefálica) 1. Condiciones diagnósticas. Coma de etiología conocida y de carácter irreversible. Debe haber evidencia clínica o por neuroimagen de lesión destructiva en el sistema nervioso central compatible con la situación de muerte encefálica. 2. Exploración clínica neurológica. a) El diagnóstico de muerte encefálica exige siempre la realización de una exploración neurológica que debe ser sistemática, completa y extremadamente rigurosa. b) Inmediatamente antes de iniciar la exploración clínica neurológica, hay que comprobar si el paciente presenta: 1.º Estabilidad hemodinámica. 2.º Oxigenación y ventilación adecuadas. 3.º Temperatura corporal superior a 32ºC, y en niños de hasta 24 meses de edad, superior a 35ºC. Sin embargo, con el fin de mantener la estabilidad clínica durante la exploración, se recomienda una temperatura corporal superior a 35ºC en todos los casos. 4.º Ausencia de alteraciones metabólicas y endocrinológicas, que pudieran ser causantes del coma. 5.º Ausencia de sustancias o fármacos depresores del sistema nervioso central, que pudieran ser causantes del coma. 6.º Ausencia de bloqueantes neuromusculares. c) Los hallazgos fundamentales en la exploración neurológica son los siguientes: 1.º Coma arreactivo, sin ningún tipo de respuesta motora o vegetativa al estímulo algésico producido en el territorio de los nervios craneales; no deben existir posturas de descerebración ni de decorticación. 2.º Ausencia de reflejos troncoencefálicos (fotomotor, corneal, oculocefálicos, oculovestibulares, nauseoso y tusígeno). 3.º Ausencia de respuesta al Test de Atropina. Tras la administración intravenosa de 0,04 mg/Kg de sulfato de atropina no debe existir un incremento superior al 10% de la frecuencia cardíaca basal. 4.º Apnea, demostrada mediante el «test de apnea», comprobando que no existen movimientos respiratorios torácicos ni abdominales cuando la PCO2 en sangre arterial sea superior a 60 mm de Hg. d) La presencia de actividad motora de origen espinal espontánea o inducida, no invalida el diagnóstico de la muerte encefálica. e) Condiciones que dificultan el diagnóstico clínico de muerte encefálica. Determinadas situaciones clínicas pueden dificultar o complicar el diagnóstico clínico de muerte encefálica, al impedir que la exploración neurológica sea realizada de una forma completa o con la necesaria seguridad. Tales condiciones son: 1.º Pacientes con graves destrozos del macizo craneofacial o cualquier otra circunstancia que impida la exploración de los reflejos troncoencefálicos. 2.º Intolerancia al test de apnea. 3.º Hipotermia (temperatura corporal inferior o igual a 32 ºC). 4.º Intoxicación o tratamiento previo con dosis elevadas de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central. 3. Período de observación. El período de observación debe valorarse individualmente, teniendo en cuenta el tipo y gravedad de la lesión causante, así como las pruebas instrumentales realizadas. Siempre que el diagnóstico sea exclusivamente clínico, se recomienda repetir la exploración neurológica según los siguientes períodos: a) A las seis horas en los casos de lesión destructiva conocida. b) A las veinticuatro horas en los casos de encefalopatía anóxica. c) Si se sospecha o existe uso de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central, el período de observación debe prolongarse, a criterio médico, de acuerdo a la vida media de los fármacos o sustancias presentes y a las condiciones clínicas y biológicas generales del paciente. Los períodos de observación reseñados pueden acortarse o incluso omitirse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas (ver

apartado 4). 4. Pruebas instrumentales de soporte diagnóstico. a) Desde un punto de vista científico, no son obligatorias, excluyendo las siguientes situaciones: 1.º Las referidas en el apartado 2.e. 2.º Ausencia de lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen. 3.º Cuando la lesión causal sea primariamente infratentorial. Sin embargo, con el fin de complementar el diagnóstico y acortar el período de observación, sería recomendable la realización de alguna prueba instrumental. En el caso particular de que la etiología causante del coma sea de localización infratentorial, la prueba instrumental a realizar debe demostrar la existencia de lesión irreversible de los hemisferios cerebrales (electroencefalograma o prueba de flujo sanguíneo cerebral). b) El número y tipo de test diagnósticos instrumentales a utilizar debe valorarse de forma individual, atendiendo a las características particulares de cada caso y a las aportaciones diagnósticas de las técnicas empleadas. Las pruebas instrumentales diagnósticas son de dos tipos: 1.º Pruebas que evalúan la función neuronal: a) Electroencefalografía. b) Potenciales evocados. 2.º Pruebas que evalúan el flujo sanguíneo cerebral: a) Arteriografía cerebral de los 4 vasos. b) Angiografía cerebral por sustracción digital (arterial o venosa). c) Angiografía cerebral mediante Tomografía Computarizada multicorte, con o sin estudio de perfusión cerebral. d) Angiografía cerebral mediante Resonancia Magnética Nuclear. e) Angiogammagrafía cerebral con radiofármacos capaces de atravesar la barrera hematoencefálica intacta. f) Sonografía doppler transcraneal. Para el diagnóstico de muerte encefálica y si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, se podrá utilizar cualquier otra prueba instrumental no incluida en la relación previa, siempre que acredite absoluta garantía diagnóstica. 5. Diagnóstico de muerte encefálica no complicado. Ante un coma de causa conocida, y una vez excluida la existencia de situaciones que pudieran dificultar el diagnóstico clínico (apartado 2.e), un paciente que presente una exploración clínica de muerte encefálica y una prueba instrumental de soporte diagnóstico concluyente, puede ser diagnosticado de muerte encefálica, sin ser preciso esperar el período de observación a que hace referencia el apartado 3. 6. Diagnóstico de muerte encefálica en situaciones especiales. En aquellas condiciones clínicas en las que existen circunstancias que dificultan o complican el diagnóstico clínico (apartado 2.e), cuando no haya lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen y cuando exista una lesión causal que sea primariamente infratentorial, además de la exploración neurológica deberá realizarse, al menos, una prueba instrumental de soporte diagnóstico confirmatoria. 7. Recién nacidos, lactantes y niños. a) El diagnóstico clínico de muerte encefálica en recién nacidos, lactantes y niños se basa en los mismos criterios que en los adultos, aunque con algunas peculiaridades. La exploración neurológica en neonatos y lactantes pequeños debe incluir los reflejos de succión y búsqueda. En neonatos, especialmente los pretérminos, la exploración clínica debe repetirse varias veces, ya que algunos reflejos del tronco pueden no haberse desarrollado o ser de incipiente aparición, lo que hace a estos reflejos muy vulnerables. A su vez, en los niños de hasta 24 meses de edad, la exploración clínica para el diagnóstico de muerte encefálica se realizará previa comprobación de que se cumple la exigencia de temperatura corporal especificada en el apartado 2.b. b) Cuando se utilicen pruebas instrumentales de soporte diagnóstico en los niños, se tendrán en cuenta

las peculiaridades técnicas de los mismos. Por tanto, las pruebas deberán ajustarse a la edad, a las condiciones clínicas y a los estándares y recomendaciones internacionales de las diferentes sociedades científicas. c) El período de observación recomendado varía con la edad y con las pruebas instrumentales realizadas: 1.º Neonatos pretérmino: aunque no existen guías internacionalmente aceptadas, se recomienda un periodo de observación de 48 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas, y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral. 2.º Neonatos (desde la 37 semana de gestación hasta los 30 días de edad): 24 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral. 3.º Niños de más de 30 días hasta 24 meses de edad: 12 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.
3. Diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios 1. Diagnóstico: a) El diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de circulación y de ausencia de respiración espontánea, ambas cosas durante un período no inferior a cinco minutos. b) Como requisito previo al diagnóstico y certificación de la muerte por criterios circulatorios y respiratorios, deberá verificarse que se cumple una de las siguientes condiciones: 1.º Se han aplicado, durante un periodo de tiempo adecuado, maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada, que han resultado infructuosas. Dicho período, así como las maniobras a aplicar, se ajustarán dependiendo de la edad y circunstancias que provocaron la parada circulatoria y respiratoria. En todo momento deberá seguirse lo especificado en los protocolos de reanimación cardiopulmonar avanzada que periódicamente publican las sociedades científicas competentes. En los casos de temperatura corporal inferior o igual a 32ºC se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad del cese de las funciones circulatoria y respiratoria y por lo tanto el diagnóstico de muerte. 2.º No se considera indicada la realización de maniobras de reanimación cardiopulmonar en base a razones médica y éticamente justificables, de acuerdo con las recomendaciones publicadas por las sociedades científicas competentes. c) La ausencia de circulación se demostrará mediante la presencia de al menos uno de los siguientes hallazgos: 1.º Asistolia en un trazado electrocardiográfico continuo. 2.º Ausencia de flujo sanguíneo en la monitorización invasiva de la presión arterial. 3.º Ausencia de flujo aórtico en un ecocardiograma. Si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, podrá utilizarse cualquier otra prueba instrumental que acredite absoluta garantía diagnóstica. 2. Maniobras de mantenimiento de viabilidad y preservación: a) Para iniciar el procedimiento de preservación será necesario que el equipo médico responsable del paciente haya dejado constancia escrita de la muerte, especificando la hora del fallecimiento. b) En los casos en que sea necesaria la autorización judicial según lo especificado en el artículo 9.5 del presente real decreto, se procederá

como sigue: 1.º En los supuestos contemplados en el párrafo 1.º del apartado 1.b), se podrán reanudar las maniobras de mantenimiento de flujo sanguíneo a los órganos y se realizará la oportuna comunicación al juzgado de instrucción sobre la existencia de un potencial donante. Tras la respuesta favorable del juzgado o bien transcurridos quince minutos sin que éste haya notificado limitación alguna para su práctica, podrán iniciarse las maniobras de preservación. Previo al inicio de dichas maniobras, se procederá a la extracción de una muestra de sangre de 20 cc y si fuera posible, de 20 cc de orina y 20 cc de jugos gástricos (según el protocolo adjunto de cadena de custodia), que quedarán a disposición del juzgado de instrucción, así como cualquier otra muestra o dato que fuesen requeridos por éste. Posteriormente se procederá a iniciar las maniobras de preservación. 2.º En los supuestos contemplados en el párrafo 2.º del apartado 1.b) y antes del inicio del procedimiento, se comunicará al juzgado de instrucción la existencia de un potencial donante, informándole de las circunstancias del caso y se actuará individualmente, de acuerdo con las directrices establecidas por el citado juzgado. 3.º En los dos casos anteriores, se podrá proceder a la obtención de órganos, una vez obtenida la correspondiente autorización judicial, según lo establecido en el artículo 9.5 de este real decreto.

Cadena de custodia:

Nombre y número de historia clínica del donante _____
Juzgado número _____ Ciudad _____ Número de expediente judicial ____
Identificación del equipo de trasplante: Coordinador de trasplante don/doña _____
Cirujano doctor/a don/doña _____Cirujano doctor/a /doña_____
DUE don/doña _____DUE don/doña _____
Toma de muestras realizadas:
Sangre: Lugar de extracción _____ Volumen_____
Orina: Si/No _____ Volumen _____ Motivo de la ausencia de extracción_____ Contenido gástrico: Sí/no___
Volumen_____ Motivo de la ausencia de extracción_____ Cadena de custodia: Toma de muestras:
Día ____ Hora____ Muestras envasadas y etiquetadas por_____ (Coordinador/a de Trasplantes). Tipo, sello y número de precinto: _____ Número de historia clínica _____ (Lacre/tinta). Condiciones de almacenaje: ____ (Refrigeración/congelación).
Recepción en juzgado: Día ____ Hora _____ Transporte efectuado por don/doña____ (Persona nombrada por el Coordinador/a)
Recepcionado en el juzgado por dn/doña _____
Firma Coordinador/a ____Firma Juzgado___ Firma delegada por el Coordinador/a ___

ANEXO II Requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos. 1. Los requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos de donante fallecido serán los siguientes: a) Para la realización de trasplantes renales: disponer de una unidad de nefrología, y de urología y/o de cirugía general y digestiva y/o cirugía vascular con personal

suficiente, cualificado y con demostrada experiencia para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes. b) Para la realización de trasplantes cardíacos: disponer de una unidad de cardiología y cirugía cardíaca con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía cardiaca que precise circulación extracorpórea y la disponibilidad de una unidad de hemodinámica con la experiencia necesaria en técnicas de cardiología invasiva para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes. c) Para la realización de trasplantes pulmonares: disponer de una unidad de neumología y cirugía torácica con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía pulmonar y la disponibilidad de realización de pruebas de función respiratoria necesarias para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes. d) Para la realización de trasplantes de corazón-pulmón: los centros deberán cumplir los requisitos especificados para la realización de trasplantes cardíacos y pulmonares. e) Para la realización de trasplantes hepáticos: disponer de una unidad de gastroenterología-hepatología y de cirugía general y digestiva con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía hepatobiliar para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes. f) Para la realización de trasplantes pancreáticos: disponer de una unidad de endocrinología y de cirugía general y digestiva o de urología con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía hepatobilio-pancreática para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes. g) Para la realización de trasplantes intestinales: disponer de una unidad de gastroenterología y de cirugía general y digestiva con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía intestinal para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes. 2. Para la realización de cualquier trasplante de órganos de donante vivo será imprescindible que el centro esté autorizado para el trasplante del órgano correspondiente de donante fallecido y demuestre experiencia acreditada en su realización. 3. Para la realización de cualquier otro trasplante múltiple de órganos sólidos será imprescindible estar autorizado como centro de trasplante de cada órgano a trasplantar. 4. Para el caso de trasplantes infantiles será necesario disponer de una autorización específica del centro, en la que se tendrá en cuenta, además de los requisitos específicos para la realización del trasplante de cada tipo de órgano, la disponibilidad de medios adecuados y del personal con la experiencia suficiente para ello.

ANEXO III Caracterización de los donantes y los órganos humanos.

Apartado A. Conjunto de datos mínimos. Datos mínimos: Información para la caracterización de los órganos y los donantes que ha de ser recabada para cada donación, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, segundo párrafo, y sin perjuicio del artículo 21, apartado 2.

Conjunto de datos mínimos Centro de obtención y otros datos generales. Tipo de donante. Tipo de órgano. Grupo sanguíneo. Fecha de nacimiento o edad estimada. Sexo. Causa del fallecimiento. Fecha y hora del fallecimiento. Fecha y hora de clampaje. Peso. Altura. Historial de abuso de drogas por vía intravenosa. Historial de neoplasia maligna. Historial de otras enfermedades transmisibles. Pruebas de VHB, VHC, VIH. Información básica para evaluar la función del órgano donado.

Apartado B. Conjunto de datos complementarios. Datos complementarios: Información que, a decisión del equipo médico responsable y teniendo en cuenta la disponibilidad de los datos y las circunstancias particulares de cada caso, se debe recabar además de los datos mínimos que figuran en el apartado A, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, párrafo 2.

Conjunto de datos complementarios

Datos generales: Información de contacto del centro de obtención, necesaria para la coordinación, la asignación y la trazabilidad de los órganos de los donantes a los receptores y viceversa. Datos del donante: Datos demográficos, incluyendo la procedencia del donante, y datos antropométricos necesarios para garantizar una compatibilidad adecuada entre el donante / órgano y el receptor. Antecedentes del donante: Cualquier antecedente que pueda afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o conllevar riesgo de transmisión de enfermedades.

Datos físicos y clínicos: Datos procedentes de la exploración clínica relativos al mantenimiento del posible donante, así como cualquier hallazgo que revele afecciones que no se hubieran detectado en la historia clínica del donante y que pudieran afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o implicar un riesgo de transmisión de enfermedades. Parámetros de laboratorio: Datos necesarios para la evaluación funcional de los órganos y para la detección de enfermedades potencialmente transmisibles y de otras posibles contraindicaciones para la donación de órganos. Pruebas de imagen: Exploraciones de imagen necesarias para la evaluación del estado anatómico o funcional de los órganos para el trasplante. Tratamiento: Tratamientos administrados al donante que puedan influir en el estado funcional de los órganos y en su idoneidad para la donación, en particular, el uso de antibióticos, el soporte inotrópico o la terapia transfusional. Otros: Información anatomopatológica relevante, previa o posterior a la obtención. Descripción macroscópica del órgano e histopatológica, en caso de biopsia.

Cve: BOE-A-2012-15715. http://www.boe.es BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO D. L.: M-1/1958 - ISSN: 0212-033X

ANEXO 3.

Antecedentes de la promulgación de la Ley No. 847 de Nicaragua: LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA SERES HUMANOS.

Con la participación del Ministerio de Salud (MINSA), Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS), médicos especialistas en trasplantes y la Comisión de Salud y Seguridad Social de la Asamblea Nacional (CSYSS), se preparó el documento inicial teniendo en cuenta las referencias de: La Declaración de Estambul [(9)], Informe de la secretaría de la 62va. Asamblea Mundial de Salud de la OMS [(10)] y desafíos éticos en la práctica de trasplantes en América Latina "Documento de Aguas Calientes".

La Comisión Técnica Interinstitucional, con la participación activa de la OPS/OMS, MINSA y CSYSS, trabajó en la estructuración de la Iniciativa de Ley que sería objeto de consulta utilizando todos los mecanismos al alcance, razón por la cual se propusieron foros de consulta de la Iniciativa de Ley, así como consultas bilaterales con las y los expertos. Seguidamente se realizó la capacitación sobre la temática a Diputados, Diputadas y funcionarios, funcionarias de la Dirección de Gasto Público y de la Unidad Técnica de Género de la Asamblea Nacional (AN).

Se desarrollaron 9 foros de consulta a nivel nacional, regional, departamental y municipal con la representación de las y los Expertos, Instituciones y Organismos pertinentes a la temática. El proceso fue lo suficientemente amplio, con un total aproximado de 300 personas participantes. [(11)] Destacándose las experiencias siguientes:

La Asociación Nicaragüense de Nefrología refiere que "existe un plan nacional de salud renal que lo está trabajando el MINSA y con esta iniciativa de Ley debe evitarse el negocio del riñón, tomando en cuenta que el donante debe tener el derecho de donar, no el deber; así mismo expresó que a la fecha se han realizado noventa trasplantes de riñón". [(12)]

El INSS, enunció: "Que la acción de donar, como en el derecho común, es servir al necesitado y no hacer negocio; toda acción en medicina se ve asociada en el campo administrativo, social y ético". [(13)]

Especialistas en Trasplante Renal, ponderaron: "Que los trasplantes que en Nicaragua se realizan, en la mayoría de los casos son de donantes familiares relacionados. En Nicaragua no existe una cultura de donación de órganos, motivo por el cual se debe proceder a educar a la población y documentarla por cualquier medio de comunicación, así también debe llevarse un registro de receptores con el objetivo de indicar el lugar que ocupará el paciente". [(14)]

Los Servicios médicos del Ejército, expresaron: "Que se deben multiplicar las bases para prevenir la enfermedad y mitigar este problema, la mayoría de los países primero realizó trasplante y hasta después obtuvieron su propia ley". [(15)]

Otros expertos que trabajan con la temática enviaron por escrito sus criterios a la Iniciativa de ley, los cuales fueron estudiados y aquellos argumentos bien sustentados y novedosos, fueron tomados en cuenta. [(16)]

FUNDAMENTOS DE HECHO: [(17)]

El Estado de Nicaragua ha otorgado al tema, un rango relevante de prioridad nacional, realizando esfuerzos para su contención y remediación.

La insuficiencia renal, se ha convertido a partir de los últimos años, en un problema de salud pública, cuyas consecuencias comprometen el futuro de las actividades laborales y productivas del país, sobre todo en la región del occidente, debido a que es un problema cada vez mayor y el costo de mantener un enfermo en diálisis es superior al del trasplante.

La existencia de una Ley al respecto, se hace necesario debido a que ayudará a resolver este problema y así legalizar las prácticas que se realizan de trasplante de riñones y córnea que desde el año 2000 se realizan en el país, las mayorías de ellas en clínicas privadas no accesibles para la población en general, únicamente lo hacen las personas con mayores recursos u opciones de endeudamiento y con esto se falta a los principios rectores que promueven la Organización Mundial de la Salud (O.M.S), sobre trasplante de órganos, tejidos y células humanas que expresa que todas las personas deben tener el mismo derecho a un trasplante.

En el país desde el año 2002 se ha esperado una Ley sobre esta materia, en aras de obtener un cuerpo normativo sólido, que integre las experiencias de otros países donde se realizan trasplantes como España, Cuba, Argentina, países que se destacan con muchos aciertos en esta materia para lograr una ley estable, que no tengamos que reformar a la brevedad.

Es pertinente señalar que en Nicaragua, la práctica médica relacionada al trasplante de órganos, tejidos y células humanas goza de una incipiente base legal, actuando las y los profesionales de la salud con carácter de marginalidad, circunstancias que podrían convertirlos en sujetos de procesos y sanciones civiles, administrativas y penales. Los centros donde se realizan estas prácticas o intervenciones, no están debidamente certificados y habilitados por el Ministerio de Salud.

De lo anterior se deduce la necesidad de contar con un marco jurídico, que proteja y tutele los derechos de las personas que donen órganos, tejidos o células, así como para quien lo recibe, de igual forma para la o el profesional que interviene en este proceso y para el establecimiento donde se realiza el procedimiento.

FUNDAMENTOS DE DERECHO: [18]

El trasplante de órganos es un procedimiento médico que ha permitido ayudar a muchas personas, las cuales sin ello simplemente habrían sucumbido frente a la enfermedad que los llevaron a esa condición, sin embargo esta acción médica involucra conceptos que a la humanidad siempre le han intrigado: vida y muerte. El desarrollo de la ciencia ha permitido que la medicina sea capaz de mantener a una persona con vida por más tiempo, el gobierno ha recogido en esta iniciativa de ley, todas las normas dispersas que existen en la regulación de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

Conforme a nuestra Constitución Política nicaragüense tenemos derecho por igual a la salud, a la vida; el Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. En lo esencial, esta iniciativa pretende garantizar el derecho a la vida, aun bajo circunstancias eventualmente irreversibles, como lo es el inicio del proceso de muerte.

El propósito de dicha iniciativa es afín a los principios del Estado Social de Derecho: el reconocimiento, protección y defensa de la vida y la dignidad de la persona, por tratarse de derechos supremos que emanan de la naturaleza

humana, conocidos como el derecho positivo, como derechos humanos fundamentales.
Mediante preceptos constitucionales, se adoptaron los principios de igualdad, solidaridad y justicia social en nuestro Estado, no obstante, el Derecho a la Salud ha sido reconocido en nuestro sistema como un componente fundamental del derecho a la vida, regulado en el artículo 59 Constitucional.
"La Doctrina y filosofía a través de todos los tiempos han definido a la vida como el bien más grande que pueda y deba ser tutelado por la leyes, y se le ha dado el rango de valor principal dentro de la escala de los derechos humanos, lo cual tiene su razón de ser, puesto que sin ella todos los demás derechos resultarían inútiles, y precisamente en esa medida es que debe ser especialmente protegida por el Ordenamiento Jurídico".
La Constitución Política en el artículo 23 establece que el derecho a la vida es inviolable e inherente a la persona humana, y es a partir de dicho enunciado que se ha derivado el derecho a la salud que tiene la ciudadanía, siendo en definitiva el Estado el encargado de velar por la salud pública. La preponderancia de la vida y de la salud, como valores supremos de las personas, está presente y señalada como de obligada tutela para el Estado, no solo en la Constitución Política, sino también en diversos instrumentos internacionales suscritos por el país como la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Convención Americana de los Derechos Humanos, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. De igual manera el régimen de Seguridad Social es un pilar fundamental del conjunto de derechos fundamentales de las personas en su dimensión vital y encuentra sustento en el artículo 61 de la Constitución Política.
Para hacer efectivo el derecho a la salud, el sistema jurídico interno ha dotado a las autoridades públicas de potestades que le permiten la ejecución de funciones para su tutela y garantía. De manera general, se encuentra regulado en el decreto No. 394, Gaceta No. 200 del 10-21-1988, en su artículo 23, donde se establecen las facultades del MINSA para establecer disposiciones técnicas sobre órganos con fines terapéuticos, de investigación y docente. La ley 423, "Ley General de Salud", [(19)] publicada en la Gaceta No. 91 del 17 de mayo del 2002, apenas menciona algunas disposiciones sobre trasplantes y presenta definiciones insuficientes y la obligación de llevar registros sobre trasplantes en centros Hospitalarios autorizados, así también en el capítulo V, de la ley 423 en su arto. 74 indica, qué hacer para estos casos y en el capítulo VI, sobre las autopsias y Viscerectomías, decreto No. 001-2003 del Reglamento de la Ley General de Salud, publicado en la Gaceta No. 7 y 8 del 10 y 13 de enero del año 2003, titulo 16, que corresponde a las actividades médico legal del capítulo tercero de las Viscerectomías, arto. 387, 388,389.
En el código civil actual se establecen responsabilidades que se derivan de los delitos penales y civiles que están reflejados en los artículos 2437, 2478, 2509c, tenemos en este mismo código civil en su párrafo II, título XVII, que permite aplicar los principios generales del derecho.
La ley 641, Código Penal de la República de Nicaragua, publicado en la gaceta diario oficial No. 83, 84, 85, 86, 87, del 5, 6,7 ,8 y 9 de mayo del 2008, entrando en

vigencia el 9 de julio del 2008, penaliza el delito de tráfico y extracción de órganos y tejidos humanos arto. 346.

DICTAMEN: [20]

Por todo lo anteriormente expuesto, las y los suscritos miembros de la Comisión de Salud y Seguridad Social, dictaminan favorablemente la iniciativa de Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células; la cual no se opone a la Constitución Política, ni a las leyes de la República, ni a los decretos, ni tratados internacionales, todo de acuerdo con los artículos 99, 100, 101 y 103 de la Ley Orgánica del Poder Legislativo de la República de Nicaragua, en consecuencia sometemos a la consideración del Plenario de la Asamblea Nacional para su debida aprobación.

ANEXO 4.

El Presidente de la República de Nicaragua
A sus habitantes, Sabed:
Que,
LA ASAMBLEA NACIONAL
Ha ordenado la siguiente:

LEY No. 847 LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA SERES HUMANOS

CAPÍTULO I DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 Objeto de la Ley. La presente Ley tiene por objeto establecer las disposiciones que regulan la donación y la obtención de órganos, tejidos y células de personas naturales vivas o de cadáveres humanos, para trasplantarse con fines terapéuticos, docentes y de investigación en seres humanos. También es objeto de esta ley el trasplante autólogo con exclusión del trasplante de las células madre embrionarias, óvulos y esperma, así como la sangre y sus componentes.

Art. 2 Autoridad y Ámbito de Aplicación. La presente Ley es de orden público e interés social y corresponde al Ministerio de Salud ser el órgano rector de aplicación de la presente Ley, su Reglamento y las disposiciones que al efecto dicte esa institución.

Art. 3 Principios Rectores. Los Principios Rectores que rigen la presente Ley son los siguientes: a) Altruismo: Diligencia en procurar el bien ajeno sin esperar nada a cambio. b) Ausencia de ánimo de lucro: Realizar cualquier acción con el propósito de no obtener un interés económico, favores o ventajas a cambio. c) Confidencialidad: Que se hace o dice de manera reservada o secreta o con seguridad recíproca entre varias personas. d) Ética: Conjunto de normas morales que regulan cualquier relación o conducta humana, sobre todo en un ámbito específico. e) Gratuidad: Que no cuesta dinero, que se adquiere sin pagar. f) Integración social: Incorporarse o unirse a un todo para formar parte de él. g) Solidaridad: Derecho a recibir atención sanitaria según necesidad, no según capacidad de pago. No discriminación: No considerar excluida a una persona por motivos de nacimiento, credo político, raza, sexo, idioma, religión, opinión, origen, posición económica y condición social. i) Probidad: Honradez, honestidad, integridad y rectitud de comportamiento. j) Voluntariedad: Que se hace por espontánea voluntad y no por obligación o deber.

Art. 4 Definiciones Básicas. Para los fines y efectos de la presente ley, se establecen las definiciones básicas siguientes: 1. Ablación: Extirpación de cualquier órgano o parte del cuerpo de una persona mediante una operación o escisión quirúrgica, con fines de trasplantarlo en otra. 2. Apnea: Ausencia de la función respiratoria. 3. Banco de tejidos: Lugar donde se conservan los tejidos en condiciones óptimas, procedentes de las y los donantes vivos o fallecidos para ser trasplantados, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud. 4. Cadáver: El cuerpo de una persona en el cual se ha producido el cese irreversible de las funciones cerebral o cardio-respiratorias, diagnosticadas de conformidad con la presente Ley. 5. Célula: Unidad morfológica y funcional del ser vivo. 6. Células madres: Son células que dan origen a los diferentes tipos celulares que conforman los tejidos y órganos del organismo. Se denominan “células madres embrionarias”

las que se encuentran durante las primeras etapas del desarrollo embrionario del individuo y “células madres adultas” las que se encuentran en los tejidos y órganos desde la etapa fetal y durante toda la vida. 7. Componentes anatómicos: Órganos, tejidos, células y en general todas las partes que constituyen un organismo. 8. Componentes anatómicos humanos: Órganos o tejidos humanos obtenidos de persona viva o muerta para ser trasplantados a otra persona con fines terapéuticos. 9. Donante: Persona viva o muerta de la cual se obtiene un órgano, tejido u otro componente anatómico para un trasplante. 10. Donante fallecida o fallecido: Es la persona que ha dejado constancia expresa para que se le extraigan órganos o componentes anatómicos de su cuerpo, a fin de ser utilizados para trasplantes en otros seres humanos. También podrá ser donante fallecida o fallecido, cuando después de ocurrida la muerte encefálica, los deudos autorizan a que del cuerpo de la persona fallecida se extraigan órganos, tejidos y células con el propósito de ser utilizados para trasplante en otras personas, con objetivos terapéuticos. 11. Donante viva o vivo: Es la persona que efectúa la donación de su órgano o algún componente del mismo en vida, cuya extracción debe ser compatible con la vida del receptor y cuya función debe ser compensada por el organismo del donante, en forma adecuada y suficientemente segura. 12. Donante viva relacionada o donante vivo relacionado: Se considera donante viva relacionada o donante vivo relacionado, aquella persona dentro del cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, que cumpliendo los requisitos establecidos en la presente ley, efectúe la donación en vida de aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura. Se incluye al compañero o compañera en unión de hecho estable. La misma regla se aplicará para los casos de filiación por adopción. 13. Extracción de órganos: Proceso quirúrgico por el cual se obtienen el o los órganos de una persona donante viva o fallecida para su posterior trasplante. 14. Establecimientos Proveedores de Servicios habilitados: Aquellos que cuentan con autorización del Ministerio de Salud para realizar extracción y trasplantes de órganos o componentes anatómicos humanos. 15. Histocompatibilidad: Semejanza entre dos o más tejidos a nivel de sus características genéticas e inmunológicas, como el sistema ABO (tipos de sangre), HLA (Antígenos de histocompatibilidad a los leucocitos). La histocompatibilidad es imprescindible para el éxito de un trasplante de órganos o sangre entre un donador y un receptor. 16. Implantación de órganos: Acto quirúrgico que conduce a ubicar un órgano donde debe funcionar. 17. Investigación y docencia: Son los actos realizados por profesionales de la medicina o asociados a estos, en instituciones educativas científicas debidamente autorizadas por el Ministerio de Salud, en donde se utilizan órganos, tejidos y células, con propósitos de enseñanza o búsqueda de conocimiento que no puedan obtenerse por otros métodos, fundamentados en la experimentación previa o mediante la verificación de otros hechos científicos. 18. Lista de espera: Es la relación de pacientes nicaragüenses con indicación médica y en espera de trasplante, que permite determinar el orden de distribución y asignación de órganos, tejidos y células, de acuerdo a los criterios establecidos en esta ley. 19. MINSA: Ministerio de Salud. 20. Muerte: Cuando se produce la ausencia de todos los signos vitales en un ser humano o, lo que es lo mismo, la

ausencia total de vida. 21. Muerte encefálica: Se define como el cese completo e irreversible de la actividad cerebral o encefálica. 22. ONITRA: Organización Nicaragüense de Trasplantes. 23. Órgano: Aquella parte diferenciable del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia. Son órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser extraídos y trasplantados de acuerdo con los avances científico-técnicos. 24. Profesional de la salud: Recursos humanos con formación en áreas de la salud y en posesión de un título o diploma emitido por institución formadora de la educación superior o técnica media, debidamente reconocida por la legislación en la materia. 25. Receptora o receptor: Persona que recibe un tejido, órgano o componente anatómico. 26. SILAIS: Sistemas Locales de Atención Integral en Salud. 27. Tejidos: Conjunto de células especializadas que cumplen una función dentro de un órgano. Son tejidos entre otros: córneas, huesos, segmentos osteotendinosos, válvulas cardíacas, segmentos vasculares, piel y tejidos hemáticos. 28. Trasplante de órganos: Utilización terapéutica de los órganos humanos que consiste en sustituir un órgano enfermo, o su función, por otro sano procedente de una persona donante viva o fallecida. 29. Trasplante autólogo: Cuando el paciente es su propia fuente de célula y tejido. 30. Viscerectomía: Es la extracción de órganos, toma de muestra de cualquiera de los componentes anatómicos, contenidos en las cavidades del cuerpo humano, bien sea para fines médico-legales, clínicos, de salud pública, de investigación o docencia.

Art. 5 Condiciones para determinar la necesidad de un trasplante. Los procedimientos de trasplante, sólo podrán ser practicados a nicaragüenses o personas extranjeras con categoría migratoria de residente permanente que hayan residido en el país un mínimo de cinco años, una vez que los métodos preventivos terapéuticos usuales hayan sido agotados y que únicamente puede mejorar su calidad de vida a través de un trasplante. Estas prácticas deberán estar establecidas a través de normas, guías y protocolos, que para tal fin apruebe el Ministerio de Salud.

Art. 6 Certificación y habilitación. El trasplante de órganos, tejidos y células, sólo se realizará en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados y por profesionales de la salud registrados, certificados y habilitados para tal actividad, por el Ministerio de Salud. En el caso de los trasplantes autólogos se realizarán en las unidades de salud certificadas y habilitadas por el MINSA y de acuerdo a las normativas establecidas para tal efecto.

Art. 7 Prohibición de tráfico y comercialización. Se prohíbe el tráfico y comercialización de órganos, tejidos y células. Las personas naturales o jurídicas que participen en la extracción o trasplante de órganos en estas condiciones y la persona que da y recibe compensación económica por la donación y recepción serán sancionadas de conformidad como lo establece la presente ley y la Ley No. 641, “Código Penal de la República de Nicaragua”.

Art. 8 Prohibición de actos y contratos. Queda prohibido realizar actos o contratos diferentes a la donación pura y simple establecida en esta ley. Los actos

a título oneroso que contengan promesas de entrega y recepción de órganos, tejidos y células, no tendrán valor jurídico y como consecuencia, dicho acto será nulo.

Art. 9 Consentimiento del donante vivo. La persona en vida puede manifestar su voluntad de donar órganos, tejidos y células por cualquier medio escrito, incluido testamento, con la debida información a sus familiares. El acto de donación de órganos, tejidos y células por personas vivas, es siempre revocable hasta el momento de la intervención quirúrgica.

CAPÍTULO II DE LA OBTENCIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS DE PERSONAS DONANTES VIVAS RELACIONADAS Y FALLECIDAS

Art. 10 Personas donantes vivas relacionadas. Las personas donantes vivas deberán estar relacionados genética, legal o emocionalmente con las personas receptoras.

Se determinará en el Reglamento de esta Ley, las disposiciones específicas de los órganos, tejidos y células susceptibles de ser objeto de trasplantes entre seres vivos.

Art. 11 Requisitos de personas donantes vivas. La obtención de componentes anatómicos de personas donantes vivas, para implantarlos en otra persona, sólo podrá realizarse cuando la persona donante:

a) Sea mayor de edad y se encuentre en pleno goce de sus facultades mentales; b) Tenga un estado de salud adecuado para la extracción; c) Haya sido informada acerca de los riesgos de la donación, complicaciones, sus secuelas, la evolución previsible y las limitaciones resultantes; d) Haya otorgado su autorización a través del consentimiento informado del donador, de acuerdo con las normas establecidas por el Ministerio de Salud; e) Tenga con la persona receptora relación conyugal o unión de hecho estable demostrada; f) Cumpla con los protocolos establecidos; g) Tenga compatibilidad sanguínea e histocompatibilidad con la persona receptora, de conformidad con las pruebas médicas practicadas, según reglamento y normativas que para su efecto dicte el Ministerio de Salud; h) Cuando la remoción de uno de dos órganos pares o de componentes anatómicos no implique un riesgo previsible para la persona del donante; y i) Se cumplan otras condiciones que, a juicio del Ministerio de Salud se establezcan en las guías de práctica clínica específicas.

Art. 12 Criterios de Muerte Encefálica. Para los efectos de esta Ley, la muerte encefálica de una persona, podrá ser establecida en alguna de las siguientes formas, que deberán persistir ininterrumpidamente seis horas después de su constatación conjunta por comité de expertos.

a) La presencia del conjunto de los siguientes signos clínicos: 1) Coma o pérdida permanente e irreversible del estado de conciencia; 2) Ausencia de respuesta motora y de reflejos a la estimulación externa; 3) Ausencia de reflejos propios del tallo cerebral; y 4) Apnea.

b) Previa a la certificación clínica de la muerte, según criterios neurológicos, deben descartarse casos de:

1) Hipotermia; 2) Intoxicaciones; 3) Intoxicaciones irreversibles; 4) Alteraciones metabólicas graves; 5) Shock; y 6) Uso de sedantes o bloqueadores neuromusculares.

c) La realización de pruebas instrumentales, se considerará en aquellos casos donde haya imposibilidad de realizar el examen neurológico y para acortar los tiempos de observación entre diferentes evaluaciones clínicas. Su objetivo es valorar tanto el flujo sanguíneo cerebral como la funciones electrofisiológica del encéfalo y el tallo cerebral.
d) Las pruebas instrumentales a realizar sin que sean acumulativas podrán ser:
1) Las que valoran la función electrofisiológica encefálica y del tallo cerebral: i. Electroencefalograma. ii. Potenciales evocados de tallo cerebral.
2) Las que valoran la circulación cerebral: i. Sonografía Doppler Transcraneal ii. Arteriografía Cerebral de 4 Vasos.
e) La certificación del fallecimiento deberá ser suscrita por la médica o el médico tratante. Cuando se trate de muerte encefálica la realizarán dos profesionales de la salud dentro de los cuales deberá figurar una neuróloga o neurólogo, una neurocirujana o neurocirujano, un o una intensivista. Ninguno de ellos integrará el equipo de trasplante de órganos, tejidos y células. La hora del fallecimiento será aquella en que por última vez se constataron los signos en los literales anteriores.

Art. 13 Procedimientos para la donación y extracción. Cuando se trate de una persona donante registrada, una vez declarada fallecida por el equipo médico definido en el artículo anterior, los mismos están obligados a comunicar el fallecimiento a los familiares que estén presentes o, en caso de que no haya ninguno presente, al que sea más fácil de localizar o en su defecto, el equipo médico solicitará por escrito la donación de los órganos, tejidos o células, al Comité Hospitalario de Trasplantes.
Para extraer órganos, tejidos y células de una fallecida o fallecido, el profesional de la salud a quien le corresponda autorizar la intervención, deberá verificar que se encuentra como donante registrada o registrado en el Sistema de Registro Nacional de Donación de Órganos, Tejidos y Células o en su defecto haber obtenido la autorización de familiares.
En el caso de las corneas que ingresan del exterior, éstas deberán ser registrada en la instancia que para tal efecto tiene el Ministerio de Salud y reportados a la Organización Nicaragüense de Trasplantes. Ningún órgano, tejido o célula podrán ingresar al país con carácter comercial.
Art. 14 Ausencia de voluntad expresa de donación de una fallecida o fallecido. Ante la ausencia de voluntad expresa de la fallecida o fallecido, la autorización para la donación podrá ser otorgada por las siguientes personas, en el orden de prelación en que se enumera, siempre que se encuentren en el lugar del deceso y estuviesen en pleno uso de sus derechos y facultades mentales:
a) La o él cónyuge o la persona que convivía con la fallecida o el fallecido en unión de hecho estable con un tiempo no menor de tres años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida; b) Las hijas o los hijos mayores de veintiún años; c) Los padres y madres; d) Los hermanos y hermanas mayores de veintiún años; e) Los nietos y nietas mayores de veintiún años; f) Los abuelos y abuelas; g) Las o los parientes consanguíneos mayores de veintiún años hasta el cuarto grado de consanguinidad inclusive; y h) Las o los parientes por afinidad mayores de veintiún años hasta el segundo grado de afinidad inclusive.

Si las personas están ubicadas en un mismo grado de consanguinidad o afinidad en el orden que se establece en el presente artículo, la oposición de una sola de éstas, eliminará la posibilidad de disponer del cadáver a los fines previstos en esta ley.

Art. 15 Personas fallecidas a la orden del Instituto de Medicina Legal. En el caso de personas fallecidas que estén a la orden del Instituto de Medicina Legal, además de confirmar la aceptación de donación en vida de la persona, o autorización de los familiares, esta institución deberá conceder la autorización para obtener órganos u otros componentes anatómicos viables, si esto no interfiere con el estudio del forense.

Art. 16 Acta de autorización para el retiro de órganos o tejidos. De todas estas actuaciones descrita en los artículos anteriores, se levantará un acta con dos copias, denominada "Acta de autorización para el retiro de órganos o tejidos" en la que se dejará constancia expresa de la identificación de quienes adoptaron la decisión, los órganos y cualquier otra información que se señale en el Reglamento de esta Ley y que suscribirán el profesional de la salud, el familiar y dos personas que atestiguan el acto debidamente identificados.

Art. 17 Respeto a la dignidad. Las instituciones, establecimientos o centros de salud donde se realice la ablación de órganos, tejidos y células para trasplante, están obligados a:

1) Disponer por todos los medios a su alcance, la restauración estética del cadáver, sin cargo alguno a los sucesores de la fallecida o fallecido;

2) Realizar todas las intervenciones autorizadas dentro del menor plazo posible, para garantizar la devolución del cadáver a los familiares de la fallecida o fallecido; y 3) Conferir en todo momento al cadáver del o de la donante un trato digno y respetuoso.

CAPÍTULO III DE LAS NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES

Art. 18 Excepciones en la donación. De forma excepcional pueden ser donantes para trasplantes de medula ósea, las niñas, niños y adolescentes, previa aceptación del mismo y consentimiento de sus padres, madres, tutores, tutoras, o representantes en su caso.

Art. 19 Prioridad absoluta. En el sistema de obtención de órganos, tejidos y células se debe dar prioridad a las niñas, niños y adolescentes con necesidad de trasplante, tomando en cuenta el interés superior de las y los menores, para garantizar su bienestar y derecho a la salud.

Art. 20 Garantía de Permanencia. Las instituciones, establecimientos o hospitales de salud públicos y privados, deben garantizar condiciones idóneas de permanencia a los padres, madres o representantes legales durante la hospitalización de sus niñas, niños y adolescentes para trasplante de órganos, tejidos y células.

Art. 21 Derecho a la Educación. Las instituciones, establecimientos o centros de salud públicos y privados, deben garantizar a las niñas, niños y adolescentes hospitalizados para trasplante de órganos, tejidos o células, el derecho a la educación por medios formales o no formales, estableciendo mecanismo de articulación y coordinación con los centros educativos de procedencia, de acuerdo a lo establecido en el reglamento de la presente ley.

Art. 22 Prohibición de investigación y pruebas diagnósticas. Las niñas, niños y adolescentes no podrán ser objeto de investigaciones, pruebas diagnósticas o ensayos clínicos para trasplantes de órganos, tejidos y células, para efectos de la donación a excepción de lo establecido en el artículo 18 de la presente Ley.

Art. 23 Hospitalización por edades similares. Debe procurarse que las niñas, niños y adolescentes hospitalizados para trasplante de órganos, tejidos o células, compartan áreas o espacios donde estén con otras y otros de edades similares.

Art. 24 Derecho a la recreación. Toda niña, niño y adolescente tiene derecho a la recreación, el descanso, el esparcimiento y el juego en los espacios de hospitalización por trasplante de órganos, tejidos o células, en la medida que las evaluaciones médicas lo permitan.

CAPÍTULO IV DE LAS PERSONAS RECEPTORAS

Art. 25 Criterios de selección que debe cumplir una persona receptora. Los criterios de selección deben ser objetivos, verificables y de carácter público, y para tal fin se deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Haber sido diagnosticada como persona a recibir trasplante de órgano, tejido y célula por la o el profesional de la salud tratante, cuando existan criterios que el trasplante mejorará las condiciones y calidad de vida; b) Ser referido a un establecimiento proveedor de servicios de salud habilitado público o privado, para someter el caso a revisión; c) Determinación de la condición de la persona receptora por el Comité Hospitalario de Trasplantes d) Aceptación de la receptora, receptor o su representante legal, en caso de pacientes con discapacidad, niñas, niños y adolescentes, una vez que se les haya informado de los riesgos del trasplante, complicaciones, secuelas, evolución previsible y las limitaciones resultantes; e) Firmar un consentimiento informado de aceptación para la realización del procedimiento; f) Solicitud al Comité Hospitalario de Trasplantes correspondiente para el trámite de ingreso a la lista de Receptoras y Receptores del Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células;

g) La institución pública o privada no estará obligada a informar la procedencia del órgano o tejido de la o él donante; y h) Pacientes que han sido sometidos a trasplante de órganos o tejidos y hubo rechazo de éste, debe someterse nuevamente a lista de espera y ser evaluado por el Comité Hospitalario de Trasplantes para una nueva oportunidad.

CAPÍTULO V REGISTRO Y ACREDITACIÓN DE LAS Y LOS PROFESIONALES

Art. 26 Registro y acreditación. Los trasplantes de órganos, tejidos y células, sólo podrán ser realizados por profesionales de la salud que estén debidamente registrados para tal fin en el Ministerio de Salud, de acuerdo a lo establecido en la Ley No. 423, “Ley General de Salud”, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 91, del 17 de mayo del 2002, y acreditados por el Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células de conformidad con la presente Ley y su Reglamento.

Art. 27 Obligatoriedad de la notificación. Las y los profesionales de la salud que en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados, diagnosticaren a un paciente con una enfermedad susceptible de ser tratada mediante un trasplante, deben notificar obligatoriamente a la dirección del establecimiento y ser referido según normas establecidas, al hospital acreditado para realizar trasplante.

CAPÍTULO VI HABILITACIÓN, CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Art. 28 Habilitación y certificación. Los Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células sólo podrán realizarse en aquellos establecimientos debidamente habilitados y certificados por el Ministerio de Salud para esta práctica y que además cumplan con los estándares que se dicten para la misma.

Art. 29 Autorización. Para ser autorizados, los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, deberán cumplir con los procedimientos establecidos en la Ley No. 423, "Ley General de Salud" y su Reglamento y lo consignado en la presente Ley y su Reglamento.

CAPÍTULO VII ORGANIZACIÓN NICARAGÜENSE DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS TEJIDOS Y CÉLULAS.

Art. 30 Estructura. Para las distintas actividades relacionadas con la donación y trasplante de órganos, tejidos y células a nivel nacional, se crearán las siguientes instancias:

1) Organización Nicaragüense de Trasplantes, la cual podrá abreviarse por sus siglas como ONITRA; 2) Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; y 3) Comité Hospitalario de Trasplantes.

Art. 31 Organización Nicaragüense de Trasplantes (ONITRA) Es la instancia adscrita al Ministerio de Salud y se establece como la unidad técnica operativa que, siguiendo los principios de cooperación, eficacia, equidad, igualdad, transparencia, calidad, bioética y solidaridad, tiene como finalidad coordinar las actividades de promoción, donación, extracción, preservación, transporte, distribución y trasplante de órganos, tejidos y células, a nivel nacional.

Art. 32 Funciones de la Organización Nicaragüense de Trasplantes. La Organización Nicaragüense de Trasplantes, tendrá las siguientes funciones:

1) Crear las comisiones hospitalarias de trasplantes a nivel nacional donde no las hubiera y desarrollar las existentes, las cuales conformarán una red nacional de donación de órganos, tejidos y células.

2) Seleccionar, designar y supervisar la labor de las y los coordinadores hospitalarios de trasplantes, quienes deben ser profesionales de la medicina capacitado en el tema.

3) Velar por la adecuada organización, funcionamiento y desarrollo de todos los programas de trasplantes de órganos, tejidos y células, cada uno de los cuales será dirigido por un profesional de la medicina especialista acreditado en trasplantes.

4) Coordinar la distribución equitativa de órganos, tejidos y células para trasplantes a nivel nacional.

5) Llevar los siguientes Registros de carácter nacional: a) Registro de Donantes; b) Registro de Receptoras y Receptores; c) Registro de Establecimientos; d) Registro de Profesionales; e) Registro de Bancos de Tejidos; y f) Cualquier otra información que a juicio del Ministerio de Salud pueda ser necesaria para la conformación de información estadística de interés público o epidemiológico.

En el Reglamento de la presente Ley se establecerá la forma de llevar los registros y las estadísticas que deban producirse de los mismos, así como la

condición pública, reservada o privada de los actos de la información que consideren necesarios a los fines de esta Ley.
6) Elaborar y actualizar el Registro Nacional de Trasplantes, que mantendrá los datos de origen y destino de órganos, tejidos y células a nivel nacional en las instituciones de salud pública y privada.
7) Elaborar y actualizar la lista de espera nacional de trasplantes de órganos, tejidos y células en coordinación con los diferentes establecimientos de salud públicos o privados autorizados para trasplantes.
8) Establecer los controles de seguridad y calidad de los órganos, tejidos y células obtenidas para trasplante.
9) Informar y promover las actividades relacionadas con la donación de órganos, tejidos y células en las entidades sanitarias a los profesionales y técnicos de la salud, y a la población en general.
10) Establecer y mantener relación y comunicación con organismos y organizaciones nacionales e internacionales relacionadas con trasplante.
11) Recomendar al Ministerio de Salud las políticas sobre las actividades de trasplante de órganos, tejidos y células que se consideren convenientes.
12) Gestionar y verificar ante las autoridades respectivas los recursos para que permanentemente se cuente con el equipo médico- quirúrgico y medicamentos necesarios para la adecuada implementación de los programas de trasplante.
13) Promover estudios e investigaciones que puedan hacer progresar los conocimientos sobre las tecnologías relacionadas con la obtención de órganos, tejidos y células para su trasplante.
14) Promover y desarrollar actividades orientadas a la formación continua del personal sanitario que trabaje en la gestión de donación de órganos, tejidos y células o en los diferentes programas de trasplantes.
15) Ejercer cualquier otra función que le asigne el Ministerio de Salud y el reglamento de la presente ley.

Art.33 Órgano de Dirección de la ONITRA
La Organización Nicaragüense de Trasplantes, estará dirigida por una Directora o Director, una Subdirectora o Subdirector y una Secretaria o Secretario nombrado por el MINSA quienes serán seleccionadas o seleccionados de profesionales con especialidad en trasplante por el Ministerio de Salud, para un periodo de cinco años.
Art.34 Requisitos para ser Directora o Director y Subdirectora o Subdirector de la ONITRA. La Directora, Director, Subdirectora y Subdirector de la ONITRA debe cumplir los siguientes requisitos:
1) Ser de nacionalidad nicaragüense; 2) Ser profesional de la medicina y cirugía con experiencia en administración en salud; 3) Tener experiencia comprobada en programas de trasplantes en las que haya participado activamente; 4) Tener conocimiento en procura de órganos y organización de programas de trasplante; y 5) Debe estar acreditado ante el Ministerio de Salud.
Art.35 Funciones de la Directora o Director de la ONITRA. Las funciones de la Directora o Director de la ONITRA son las siguientes:
1) Coordinar con las instituciones y organizaciones las actividades necesarias para el buen funcionamiento de programas de trasplantes. 2) Presentar las propuestas

que se reciban del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. 3) Llevar las actas, los archivos, la correspondencia y demás documentos de la Organización Nicaragüense de Trasplantes. 4) Elaborar propuestas tendientes a resolver los problemas técnicos y administrativos que se detecten para que sean consideradas e incluidas en el anteproyecto de presupuesto. 5) Llevar el Registro Nacional de Trasplantes, el Registro Nacional de Donante, y la Lista de Espera Nacional. 6) Rendir un informe mensual al Ministerio de Salud sobre las actividades que se desarrollen en materia de trasplantes. 7) Ejercer cualquiera otra que le sea asignada por el Ministerio de Salud.

Art.36 Funciones de la Subdirectora o Subdirector de la ONITRA. Son funciones de la Subdirectora o Subdirector de la ONITRA: 1) Reemplazar a la Directora o Director en todas las ausencias temporales y definitivas. 2) Realizar cualquier otra función que le asigne la Directora o Director o las que establezca el Ministerio de Salud.

Art.37 Funciones de la Secretaria o Secretario de la ONITRA. La Secretaria o Secretario de la Organización Nicaragüense de Trasplantes tendrá todas las funciones que para tal efecto estipule el Reglamento de la presente Ley.

Art.38 Causales de destitución de la Directora, Director, Subdirectora, Subdirector, Secretaria o Secretario de la ONITRA. Son causales de destitución de la Directora, Director, Subdirectora, Subdirector, Secretaria o Secretario de la ONITRA: 1) La comisión de faltas establecidas por el Ministerio de Salud; 2) La comisión de delitos, previa sentencia judicial condenatoria; 3) La incapacidad manifiesta en el ejercicio de sus funciones, decretada por resolución del Ministerio de Salud; y 4) Las establecidas en la presente Ley y su Reglamento.

Art.39 Asignaciones Presupuestarias. Sin perjuicio de la atribución de la Asamblea Nacional contemplada en el artículo 112 Cn., el Ministerio de Hacienda y Crédito Público realizará las asignaciones presupuestarias para el funcionamiento de la Organización Nicaragüense de Trasplantes y de los programas de trasplantes de órganos, tejidos y células que se desarrollen en los centros hospitalarios públicos autorizados.

Art.40 Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. El Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células es un organismo técnico consultivo y asesor del Ministerio de Salud en materia de trasplantes y estará integrado por: 1) Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplante, designada o designado por el Ministerio de Salud, quien lo presidirá; 2) Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplante en representación del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social; 3) Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplante en representación de cada asociación médica, según las especialidades que efectúen trasplantes; 4) Una o un representante por cada uno de los Hospitales Públicos, Privados o Mixtos, habilitados para efectuar trasplantes; 5) Una o un representante de las Asociaciones de Enfermeras con conocimiento y experiencia en materia de trasplante; 6) Una o un representante de las Asociaciones de Laboratorios acreditados y habilitados en trasplantes; 7) Una o un

representante de las Asociaciones u Organizaciones de pacientes y familiares; 8) Una o un representante del Banco de Tejidos; 9) Una o un representante de las Asociaciones químico –farmacéuticas; 10) Una o un representante de las Comisiones de Ética o Bioética Médica existentes; y 11) Dos representantes de las universidades públicas, relacionadas con el tema.
Las Asociaciones mencionadas designarán a su representante, delegada o delegado y a una o un suplente, que lo reemplazará en sus ausencias. En caso de ausencia definitiva de ambos las asociaciones designarán nuevas o nuevos representantes.

Art. 41 Funcionamiento del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.

El Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células se reunirá por lo menos una vez al mes y en casos extraordinarios cuando las circunstancias así lo determinen. Tendrá una sede asignada por el Ministerio de Salud. La Directora o Director de la Organización Nicaragüense de Trasplantes asistirá a todas las reuniones con derecho a voz.

Art.42 Funciones del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.

Son funciones del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células: 1) Asesorar en materia de trasplantes al Ministerio de Salud, conforme al programa de trasplantes que se desarrolle a nivel nacional; 2) Vigilar que las actividades de trasplantes en general, tanto en establecimientos públicos como privados, cumplan con lo establecido en la presente Ley; 3) Vigilar que las personas integrantes de los diferentes equipos de trasplantes sean profesionales y técnicas y técnicos acreditados; 4) Asesorar al Ministerio de Salud, en el establecimiento de parámetros para la acreditación de las y los profesionales, técnicas, técnicos, y habilitación de establecimientos en materia de trasplantes, incluyendo los bancos de tejidos; 5) Proponer al Ministerio de Salud las normas técnicas a que deberá responder la obtención de los órganos, tejidos y células para la implantación de los mismos en seres humanos, provenientes de cadáveres humanos y de donantes vivas o vivos, y toda otra actividad incluida en la presente ley, así como todo método de tratamiento y selección previa de pacientes que requieran trasplantes de órganos, tejidos y células; y 6) Elaborar su Reglamento Interno.

Art.43 Comité Hospitalario de Trasplantes y su integración. En cada centro hospitalario público, privado o mixto en donde se practiquen procedimientos de trasplantes de órganos, tejidos y células funcionará un Comité Hospitalario de Trasplantes integrado por: 1) La directora o director del hospital o a quién delegue; 2) La coordinadora o coordinador hospitalario de trasplante; 3) La jefa o jefe del servicio de trasplantes; 4) La jefa o jefe de enfermería del servicio de trasplantes; 5) La jefa o jefe del laboratorio de trasplantes; 6) Dos especialistas relacionados al tipo de trasplante a realizar; 7) Una o un miembro del Comité de Ética o Bioética; 8) Una o un representante de trabajo social; y 9) Una o un psicólogo o psiquiatra.

Art.44 Funciones de los Comités Hospitalarios de Trasplantes.

Son funciones de los Comités Hospitalarios de Trasplantes:

1) Coordinar y supervisar la actividad hospitalaria de trasplante con los servicios médicos y quirúrgicos, el laboratorio, el departamento de enfermería y con el personal idóneo que compone los equipos de trasplantes;
2) Analizar los diagnósticos recibidos en el establecimiento o los referidos de otros establecimientos, de las y los receptores propuestos a recibir trasplante de órgano, tejido y células y determinar su condición; así como la situación clínica de las o los donantes propuestos;
3) Realizar los estudios y valoraciones clínicas de donantes y receptores que para tal fin determine el Ministerio de Salud;
4) Garantizar la elaboración del consentimiento informado de donantes y de receptores o su representante legal en caso de pacientes niñas, niños y adolescentes, o de personas discapacitadas, una vez que se les haya informado de los riesgos del trasplante, complicaciones, secuelas, evolución previsible y las limitaciones resultantes;
5) Garantizar el cumplimiento de las normas y protocolos en el proceso de trasplantes de órganos, tejidos y células;
6) Garantizar el cumplimiento del seguimiento de las y los pacientes a quienes se les haya realizado trasplante;
7) Elaborar su reglamento interno el cual deberá ser aprobado por ONITRA, que necesariamente debe establecer lo relativo al seguimiento adecuado de las y los pacientes a quienes se les haya realizado trasplantes;
8) Pasar la información estadística de su actividad de donación y trasplante de manera mensual a la ONITRA; y
9) Las demás que le señale la presente Ley, su Reglamento y las Normas que dicte el Ministerio de Salud.

CAPÍTULO VIII REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DEL TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.

Art.45 Requisitos para su autorización.
Los Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células se autorizarán cuando se cumpla con los siguientes requisitos:
a) Cuando la receptora o receptor se encuentren registrado en la lista de espera del Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, debiendo tomar en cuenta: antigüedad de la persona receptora, urgencia médica, territorialidad, e histocompatibilidad;
b) Que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 11 de la presente Ley; y
c) Otros criterios que para tal fin se establezcan en el reglamento de la presente Ley.

Art.46 Sistema de evaluación y control de calidad. Se establecerá un sistema de evaluación y control de calidad de la autorización para el trasplante de órganos, tejidos y células y en el Reglamento de la presente Ley se definirán las disposiciones normativas que debe aprobar el Ministerio de Salud.

CAPÍTULO IX BANCOS DE TEJIDOS.

Art.47 Constitución y funcionamiento. La constitución y funcionamiento de los Bancos de Tejidos, se regirán conforme a las resoluciones que para tal fin dicte el Ministerio de Salud.

Art.48 Registro en los Bancos de tejidos. Los Bancos de Tejidos están obligados a llevar un registro actualizado de las existencias que disponen y notificar de forma expedita al Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.

CAPÍTULO X DE LOS DERECHOS, DEBERES Y GARANTÍAS DE LAS PERSONAS DONANTES, RECEPTORES Y FAMILIARES ACOMPAÑANTES.

Art. 49 Derechos de las personas donantes y receptores.

Además de los derechos establecidos en la Ley No. 423, "Ley General de Salud", las personas donantes y las receptoras, gozarán de los siguientes derechos:

a) Ser informadas e informados de manera suficiente, clara y adaptada a su edad, nivel cultural y desarrollo emocional sobre los riesgos de la operación de ablación y trasplante terapéutico, según sea el caso, sus secuelas físicas y psíquicas ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como las posibilidades de mejoría para el receptor o receptora;

b) Resguardo y respeto al carácter confidencial de su identidad;

c) Recibir de forma oportuna todo lo necesario para preservar su salud, garantizando la asistencia precisa para su atención, sin perjuicio del lugar donde se realice el proceso de donación y trasplante;

d) Cumplimiento de todos los requisitos éticos, legales, técnicos y de derechos humanos, en cada una de las etapas del proceso, previo a la disposición de los órganos y tejidos;

e) Garantía de todos los recursos necesarios en los establecimientos públicos y privados, autorizados para el tratamiento de la o él paciente y el alojamiento de sus acompañantes en condiciones adecuadas para una evolución favorable y satisfactoria;

f) Recibir orientación, información y educación sobre donación y trasplantes en los servicios clínicos especializados de los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, así como también facilitar las evaluaciones pre-trasplante, de acuerdo a su disponibilidad;

g) Trato preferencial en la atención médica vinculada a la conservación del órgano trasplantado y al éxito de la intervención.

Art. 50 Deberes de las personas receptoras. Son deberes de las personas Receptoras: a) Cumplir con el control médico y el tratamiento inmunosupresor; y b) Mantener hábitos de vida saludable.

CAPÍTULO XI DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

Art. 51 Promoción de la Donación.

La promoción de la donación u obtención de órganos, tejidos y células se realizará siempre de forma general, señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado, sin fines de lucro.

Art. 52 Campañas de Información y Promoción. El Ministerio de Salud, implementará campañas de información y promoción, en prensa, radio y medios audiovisuales, en relación a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células, trasmitiendo mensajes de servicio público, orientados a educar sobre la materia y a promover una cultura para la donación de órganos, tejidos y células, invocando y estimulando el más elevado nivel de solidaridad, voluntad, altruismo y responsabilidad social para la donación.

CAPÍTULO XII DE LA EDUCACIÓN Y FORMACIÓN.

Art. 53 Información y Educación. Las autoridades sanitarias promoverán la información y educación de la población en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, los beneficios que suponen para las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento requiere.

Asimismo promoverán la formación continuada de las y los profesionales de la salud relacionados con estas actividades en las instituciones de educación superior nacionales y en programas de formación que se gestionen con instituciones extranjeras; del mismo modo tomando en cuenta la particularidad de las Regiones Autónomas de la Costa Atlántica, deberá reproducirse en las lenguas de uso oficial. A partir de la entrada en vigencia de esta Ley, se incluirá obligatoriamente en los programas de estudio de educación primaria, secundaria y universitaria, información sobre los beneficios de la donación de órganos, tejidos y células.

CAPÍTULO XIII DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR.

Art. 54 Órgano competente.

El órgano competente para sancionar administrativamente las infracciones cometidas a la presente Ley, es el Ministerio de Salud.

Art. 55 Sujetos. Las y los profesionales de la salud debidamente registrados, certificados y habilitados por el Ministerio de Salud para realizar las actividades de trasplantes de órganos, tejidos y células así como los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados que incurran en el incumplimiento de la presente Ley, serán sancionados administrativamente por el Ministerio de Salud.

Art. 56 Inicio del procedimiento. El procedimiento para sancionar el incumplimiento de la presente ley se iniciará de oficio, mediante denuncia ciudadana, o mediante denuncia de funcionarias, funcionarios, y profesionales de la salud. Una vez iniciado el procedimiento, el Ministerio de Salud procederá de conformidad a lo establecido en la Reglamentación correspondiente a la presente Ley.

Art. 57 De las sanciones.

El Ministerio de Salud, de conformidad al procedimiento establecido para sancionar, establecerá multas de Cien Mil Córdobas (C$ 100,000.00) a los establecimientos proveedores de los servicios de salud públicos o privados que realizan actividades de trasplantes de órganos, tejidos y células, cuando estos no cumplan con los requisitos establecidos en la presente Ley.

Si la conducta de estos establecimientos se mantiene, el Ministerio de Salud, de conformidad al procedimiento establecido para sancionar, revocará las habilitaciones, registros o licencias debidamente autorizadas a los mismos para realizar dichas actividades.

En el caso de las y los profesionales de la salud que incumplan la presente Ley, el Ministerio de Salud, de conformidad al procedimiento establecido para sancionar, establecerá multas correspondientes al salario mínimo industrial. Si la conducta de las y los profesionales de la salud es reiterativa, se revocará la licencia para el ejercicio profesional, todo de conformidad al procedimiento establecido para sancionar.

Art. 58 Responsabilidad penal y civil. Las sanciones establecidas en la presente Ley son sin perjuicio de las responsabilidades penales y civiles que se deriven en los ámbitos correspondientes.

Art. 59 Resolución administrativa.

El Ministerio de Salud deberá emitir una resolución administrativa debidamente motivada en la que exprese de forma clara y precisa, la existencia o no de responsabilidades y sus correspondientes sanciones. De igual forma, ésta debe contener el derecho que tienen los sujetos a los que se les establezcan responsabilidades, para hacer uso de los recursos administrativos correspondientes.

Art. 60 De los recursos.

Las personas sancionadas administrativamente por el Ministerio de Salud tienen derecho a utilizar los recursos administrativos que se regulan de conformidad con lo dispuesto en el capítulo sobre procedimientos administrativos a que se refiere la Ley Nº. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", texto refundido, publicado en La Gaceta Diario Oficial Nº. 35 del 22 de febrero del año dos mil trece.

CAPÍTULO XIV REFORMA A LA LEY Nº. 641, "CÓDIGO PENAL".

Art. 61 Reforma a la Ley Nº. 641. Refórmese el artículo 346 del Libro Segundo de la Ley No. 641, "Código Penal", publicada en La Gaceta, Diario Oficial Números 83, 84, 85, 86 y 87 correspondientes a los días 5, 6, 7, 8 y 9 de mayo del 2008, respectivamente, el que se leerá así: "Art. 346. Tráfico, extracción, conservación, traslado y trasplante de órganos, tejidos y células humanas Quien sin la autorización correspondiente o mediante móvil de interés económico, favores o ventajas, importe, exporte, traslade, extraiga, trasplante, conserve o tenga en su poder órganos, tejidos y células, propios o ajenos tanto de persona viva como fallecida, será penada o penado con prisión de cinco a diez años e inhabilitación especial por el mismo período para el ejercicio de la profesión, oficio o actividad relacionados con la conducta. Si los órganos o tejidos humanos provinieran de una niña, niño o adolecente o personas con discapacidades, entre otras personas que no les permita tomar decisiones libres y consientes, la pena será de seis a doce años de prisión y la inhabilitación especial por el mismo período.

Si la receptora o el receptor de órganos, tejidos y células consintieran la realización del trasplante, según sea el caso, conociendo su origen ilícito, será castigado con las mismas penas que en el párrafo anterior. En este caso las penas podrán ser reducidas en un tercio en sus extremos mínimo y máximo atendiendo las circunstancias personales de la autora o autor y, en su caso, el resto de las circunstancias atenuantes o agravantes.

La publicidad, anuncio u ofrecimiento por cualquier medio, para cometer cualquiera de las conductas establecidas en este artículo, serán sancionados con una pena cuyo límite máximo será el límite inferior de la pena respectiva para estos delitos y cuyo límite mínimo será la mitad de esta.

En la misma pena incurrirá el que trafique con gametos, cigotos o embriones humanos, obtenidos de cualquier manera o a cualquier título.

Las penas anteriores se impondrán sin perjuicio de las que correspondan en caso de delitos en contra de la vida o la integridad física."

CAPÍTULO XV DISPOSICIONES FINALES

Art. 62 Reglamentación.

La presente Ley será reglamentada de conformidad a lo previsto en el numeral 10 del artículo 150 de la Constitución Política de la República de Nicaragua.

Art. 63 Vigencia.

La presente Ley entrará en vigencia seis meses después de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dada en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los nueve días del mes de octubre del año dos mil trece.

Ing. René Núñez Téllez
Presidente de la Asamblea Nacional

Lic. Alba Palacios Benavidez
Secretaria de la Asamblea Nacional

ANEXO V
PRINCIPIOS RECTORES DE LA OMS SOBRE TRASPLANTE DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS HUMANOS.

La finalidad de los Principios Rectores siguientes es proporcionar un marco ordenado, ético y aceptable para la adquisición y trasplante de células, tejidos y órganos humanos con fines terapéuticos. Cada jurisdicción determinará los medios para poner en práctica los Principios Rectores. Éstos conservan los puntos fundamentales de la versión de 1991, al tiempo que incorporan nuevas disposiciones que responden a las tendencias actuales en el campo de los trasplantes, en particular el trasplante de órganos de donantes vivos y la utilización cada vez mayor de células y tejidos humanos. Los Principios Rectores no se aplican al trasplante de gametos, de tejido ovárico o testicular, ni de embriones con fines reproductivos, ni tampoco a la sangre ni a sus elementos constitutivos para fines de transfusión.

La extracción de células, tejidos y órganos de personas fallecidas o vivas para fines de trasplante sólo podrá efectuarse de conformidad con los siguientes Principios Rectores.

Principio Rector 1

Podrán extraerse células, tejidos y órganos del cuerpo de personas fallecidas para fines de trasplante si:

a) se obtiene el consentimiento exigido por la ley; y

b) no hay razones para pensar que la persona fallecida se oponía a esa extracción.

Principio Rector 2

Los médicos que hayan determinado la muerte de un donante potencial no deberán participar directamente en la extracción de células, tejidos u órganos de ese donante ni en los procedimientos subsiguientes de trasplante, ni ocuparse de la asistencia a los receptores previstos de esas células, tejidos y órganos.

Principio Rector 3

Las donaciones de personas fallecidas deberán desarrollarse hasta alcanzar su máximo potencial terapéutico, pero los adultos vivos podrán donar órganos de conformidad con la reglamentación nacional. En general, los donantes vivos deberán estar relacionados genética, legal o emocionalmente con los receptores.

La donación de personas vivas es aceptable si se obtiene el consentimiento informado y voluntario del donante, se le garantiza la atención profesional, el seguimiento se organiza debidamente y se aplican y supervisan escrupulosamente los criterios de selección de los donantes. Los donantes vivos deberán ser informados de los riesgos, beneficios y consecuencias probables de la donación de una manera completa y comprensible; deberán ser legalmente competentes y capaces de sopesar la información y actuar voluntariamente, y deberán estar libres de toda coacción o influencia indebida.

Principio Rector 4

No deberán extraerse células, tejidos ni órganos del cuerpo de un menor vivo para fines de trasplante, excepto en las contadas ocasiones autorizadas por las legislaciones nacionales. Deberán adoptarse medidas específicas para proteger a los menores, cuyo consentimiento se obtendrá, de ser posible, antes de la

donación. Lo que es aplicable a los menores lo es asimismo a toda persona legalmente incapacitada.

Principio Rector 5

Las células, tejidos y órganos deberán ser objeto de donación a título exclusivamente gratuito, sin ningún pago monetario u otra recompensa de valor monetario. Deberá prohibirse la compra, o la oferta de compra, de células, tejidos u órganos para fines de trasplante, así como su venta por personas vivas o por los allegados de personas fallecidas.

La prohibición de vender o comprar células, tejidos y órganos no impide reembolsar los gastos razonables y verificables en que pudiera incurrir el donante, tales como la pérdida de ingresos o el pago de los costos de obtención, procesamiento, conservación y suministro de células, tejidos u órganos para trasplante.

Principio Rector 6

Se permitirá la promoción de la donación altruista de células, tejidos u órganos humanos mediante publicidad o llamamiento público, de conformidad con la reglamentación nacional.

Deberá prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de células, tejidos u órganos cuyo fin sea ofrecer un pago a individuos por sus células, tejidos u órganos, o a un pariente cercano en caso de que la persona haya fallecido, o bien recabar un pago por ellos. Deberán prohibirse asimismo los servicios de intermediación que entrañen el pago a esos individuos o a terceros.

Principio Rector 7

Los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplante, ni los aseguradores sanitarios u otras entidades pagadoras deberán cubrir esos procedimientos, si las células, tejidos u órganos en cuestión se han obtenido mediante explotación o coacción del donante o del familiar más cercano de un donante fallecido, o bien si éstos han recibido una remuneración.

Principio Rector 8

Los centros y profesionales de la salud que participen en procedimientos de obtención y trasplante de células, tejidos u órganos no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.

Principio Rector 9

La asignación de órganos, células y tejidos deberá regirse por criterios clínicos y normas éticas, y no atendiendo a consideraciones económicas o de otra índole. Las reglas de asignación, definidas por comités debidamente constituidos, deberán ser equitativas, justificadas externamente y transparentes.

Principio Rector 10

Es imprescindible aplicar procedimientos de alta calidad, seguros y eficaces tanto a los donantes como a los receptores. Los resultados a largo plazo de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos deberán evaluarse tanto en el donante vivo como en el receptor, con el fin de documentar los efectos beneficiosos y nocivos.

Debe mantenerse y optimizarse constantemente el nivel de seguridad, eficacia y calidad de las células, tejidos y órganos humanos para trasplante, en cuanto a productos sanitarios de carácter excepcional. Para ello es preciso instituir sistemas de garantía de la calidad que abarquen la trazabilidad y la vigilancia, y que registren las reacciones y eventos adversos, tanto a nivel nacional como en relación con los productos humanos exportados.

Principio Rector 11

La organización y ejecución de las actividades de donación y trasplante, así como sus resultados clínicos, deben ser transparentes y abiertos a inspección, pero garantizando siempre la protección del anonimato personal y la privacidad de los donantes y receptores.

ANEXO VI
TABLA COMPARATIVA DE LAS LEGISLACIONES DE ESPAÑA Y NICARAGUA EN MATERIA DE DONACION Y TRASPLANTES

PRINCIPIOS Y DERECHOS

Autonomía: Derecho a que se respete la voluntad del donante fallecido		
PAIS	**NORMA**	**TEXTO**
ESPAÑA	RD 1723/2012 Cap. III, Art. 9, Inc. 1 a	"(…) la persona fallecida de la que se pretende obtener órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la obtención de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos y será respetada. (…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap. II, Art. 13	"(…) Para extraer órganos, tejidos y células de una fallecida o fallecido, el profesional de la salud a quien le corresponda autorizar la intervención, deberá verificar que se encuentra como donante registrado en el Sistema de Registro Nacional de Donación de Órganos, Tejidos y Células o en su defecto haber obtenido la autorización de familiares.(…)"
Autonomía: Restricciones a la voluntad del donante		
ESPAÑA	RD 1723/2012 Cap. III, Art. 9, Inc. 1, a	"(…) Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos, y será respetada cualquiera que sea la forma en la que se haya expresado (…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap. I, Art.4, Inc. 10	"(…) La persona que ha dejado constancia expresa para que se le extraigan órganos o componentes anatómicos de su cuerpo, a fin de ser utilizados para trasplantes en otros seres humanos. (…)"
Accesibilidad, Gratuidad: Gastos de la donación y trasplante		
ESPAÑA	RD 1723/2012 Cap. II, Art. 4, Inc. 2 y Art. 7, Inc. 2,3,4	"(…) Se respetarán los principios de voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad, de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano. No se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado. La realización de los procedimientos médicos relacionados con la obtención no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. Se prohíbe hacer cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración (…)".
NICARAGUA	LEY 847, Cap. I, Art.3, Inc. e. Art. 8. Cap. X, Art. 49, Inc. d.	"(…) Cumplimiento de todos los requisitos éticos, legales, técnicos y de derechos humanos, en cada una de las etapas del proceso, previo a la disposición de los órganos y tejidos. Y del principio rector de gratuidad. (…)"
Accesibilidad: Situación de los extranjeros		
ESPAÑA	RD 1723/2012 Cap. II, Art. 4, Inc.3.	"(…) La selección y el acceso al trasplante de los posibles receptores se regirán por el principio de equidad. (…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap. I, Art. 5.	"(…) Los procedimientos de trasplante, sólo podrán ser practicados a nicaragüenses o personas extranjeras con categoría migratoria de residente permanente en el país un mínimo de cinco años, una vez que los métodos preventivos terapéuticos usuales hayan sido agotados y que únicamente puede mejorar su calidad de vida a través del trasplante. (…)"

PRINCIPIOS Y DERECHOS

Confidencialidad y Privacidad: Consagración General		
ESPAÑA	RD 1723/2012 Cap. II, Art. 5, Inc. 1, 2, 3	"(...) No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor. Los familiares del donante no podrán conocer la identidad del receptor, ni el receptor o sus familiares de la del donante y, en general, se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación. La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, (...).
NICARAGUA	LEY 847, Cap.10, Art.49, Inc. c	"(…) La persona donante, receptora y sus familiares, tienen derecho al Resguardo y respeto al carácter confidencial de su identidad. (…)"
Confidencialidad en normas sobre tejidos y células		
ESPAÑA	RD 1301/2006 Cap. , Art. 6, Inc. 1, 3, 4, 5	"(…) Se garantizará a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones. Los datos tendrán carácter confidencial y exclusivamente a disposición de los interesados para fines asistenciales o de interés para la salud pública. Este deber no impedirá las medidas preventivas ante la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva. No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación de donantes y receptores. (…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap.10, Art.49, Inc. c	"(…) La persona donante, receptora y sus familiares, tienen derecho al Resguardo y respeto al carácter confidencial de su identidad. (…)"

ASPECTOS RELATIVOS A DONANTES Y RECEPTORES

Donación de vivo: Edad y Estado de salud requerido.		
PAIS	NORMA	TEXTO
ESPAÑA	RD 1723/2012 Cap. III, Art. 8, Inc.1 a	"(…) El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado que deberá ser acreditado por un médico distinto del o de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante (…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap. II, Art. 11, Inc. a, b	"(…) Sea mayor de edad y se encuentre en pleno goce de sus facultades mentales; tenga un estado de salud adecuado para la extracción, acreditado por un médico distinto del o de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante. (…)"
Donación entre vivos: Forma de otorgar y término del consentimiento para donación		
ESPAÑA	RD 1723/2012 Cap. III, Art. 8, Inc.3,4,5,6	(…) Que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo por escrito. El interesado deberá otorgar por escrito su consentimiento expreso ante el juez del Registro Civil. El donante puede revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna " (…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap. I, Art. 9	"(…) La persona en vida puede manifestar su voluntad de donar por cualquier medio escrito, incluido testamento, con la debida información a sus familiares. El acto de donación es siempre revocable hasta el momento de la intervención quirúrgica. (…)"

ASPECTOS RELATIVOS A DONANTES Y RECEPTORES

A quienes se puede donar en vida		
ESPAÑA	RD 1723/2012 Cap. III, Art. 8, Inc. 1 e.	"(…) Que el destino del órgano será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida. Permite la donación entre personas emocionalmente relacionadas. (…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap. I, Art. 4, Inc. 12. Cap. II, Art. 10.	"(…) La persona dentro del cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad. Las personas donantes vivas deberán estar relacionada genética, legal o emocionalmente con las personas receptoras. Se determinará en el Reglamento de esta Ley, las disposiciones específicas de los órganos, tejidos y células susceptibles de ser objeto de trasplantes entre seres vivos. (…)"
Información a suministrar al donante		
ESPAÑA	RD 1723/2012 Cap. III, Art. 8, Inc. 3.	"(…) El donante es previamente informado de las consecuencias de su decisión. Esta información se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor. (…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap. II, Art. 11, Inc. c	"(…) El donante es informado acerca de los riesgos de la donación, complicaciones, secuelas, la evolución previsible y las limitaciones resultantes. (…)"
Prohibiciones específicas para donar		
ESPAÑA	RD 1723/2012 Cap. III, Art. 8, Inc. 1, d.	"(…) No podrá realizarse la extracción de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la extracción de órganos a menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores. (…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap. III, Art. 18, Inc. 22	"(…) Los menores de edad, personas con capacidades diferentes y enfermos mentales, no podrán ser objeto de investigaciones, pruebas diagnósticas o ensayos clínicos para donación de órganos, tejidos y células. Excepcionalmente pueden ser donantes para trasplantes de medula ósea, los menores de edad, previa aceptación del mismo y consentimiento de sus padres, tutores, o representantes legales. (…)"

ASPECTOS RELATIVOS A DONANTES Y RECEPTORES

Donación Cadavérica: Registro del consentimiento o negativa a donar. Consentimiento presunto o expreso. Menores de edad y discapacitados.		
ESPAÑA	RD 1723/2012 Cap. III, Art. 9, Inc. 1 a	"(…) La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos y científicos en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de oposición. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos y será respetada. En el caso de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes en vida ostentaron su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil.(…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap. II, Art. 13, 14	"(…) Verificar en el Sistema de Registro Nacional de Donación de Órganos, Tejidos y Células o en su defecto obtener la autorización de familiares. Ante la ausencia de voluntad expresa del fallecido, la autorización para la donación podrá ser otorgada por familiares en pleno uso de sus derechos y facultades mentales. O bien por Parientes consanguíneos mayores de veintiún años hasta el cuarto grado de consanguinidad y Parientes por afinidad mayores de veintiún años hasta el segundo grado de afinidad inclusive. La oposición de una sola de éstas, eliminará la posibilidad de disponer del cadáver a los fines previstos en esta ley. (…)"
Condiciones de la muerte para proceder a la donación		
ESPAÑA	RD 1723/2012 Cap. III, Art. 9, Inc. 2.	"(…) La extracción, de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte. Cuando dicha comprobación se base en la existencia de datos de irreversibilidad de las lesiones cerebrales y, por tanto, incompatibles con la vida, el certificado de defunción será suscrito por 3 Médicos, entre los que deberán figurar, un Neurólogo o Neurocirujano y el Jefe del Servicio correspondiente, o su sustituto; ninguno de estos facultativos deben formar parte del equipo de la obtención y del trasplante. (…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap. II, Art. 12, Inc. e	"(…) La certificación del fallecimiento deberá ser suscrita por el médico tratante. Cuando se trate de muerte encefálica la realizarán 2 médicos, debiendo figurar un neurólogo, un neurocirujano, o un intensivista. Ninguno de ellos integrará el equipo de ablación y trasplante. La hora del fallecimiento será aquella en que por última vez se constataron los signos en los literales anteriores. (…)"

ASPECTOS RELATIVOS A DONANTES Y RECEPTORES

Promoción de la donación		
ESPAÑA	RD 1723/2012 Cap. II, Art.6, Inc. 1,2,3,4.	"(…) Las autoridades sanitarias promoverán la información y educación de la población sobre la donación y trasplantes, los beneficios que suponen para las personas que los necesitan, así como las condiciones, requisitos y garantías. La promoción se realizará siempre de forma general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado. La promoción y publicidad serán controladas por la autoridad competente. Promoverá la formación continuada de los profesionales sanitarios. (…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap. XI, XII, Art. 51,52,53.	"(…) La promoción de la donación se realizará siempre de forma general, señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado, sin fines de lucro. El MINSA implementará campañas de información y promoción, en todos los medios de prensa, trasmitiendo mensajes orientados a educar y a promover una cultura para la donación: Beneficios que suponen para las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías del procedimiento. Tiene en cuenta la particularidad de las Regiones Autónomas de la Costa Atlántica, para reproducir en las lenguas de uso oficial. La temática se incluirá obligatoriamente en los programas de estudio a todos los niveles. Promoverá la formación continuada de los profesionales de la salud relacionados con estas actividades. (…)"

MECANISMOS DE PREVENCION DEL COMERCIO DE ORGANOS

Gratuidad, Prohibición de comercio y publicidad para obtención de órganos. Régimen sancionatorio.		
ESPAÑA	RD 1723/2012 Cap. II, Art.6, Inc. 1,2,3,4. Cap. IX, Art. 33 y 34, Inc. 1,2,3,4.	"(…) La donación por principio es siempre gratuita. Se prohíbe la publicidad de la donación en beneficio de personas concretas, de centros sanitarios o instituciones, fundaciones o empresas determinadas. Se prohíbe expresamente la publicidad engañosa que induzca a error sobre la obtención y la utilización clínica de órganos humanos, de acuerdo con los conocimientos disponibles. Ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración. Las acciones u omisiones constitutivas de infracción, podrán ser objeto de la sanción administrativa. Las infracciones constitutivas de delito, se pasan a la jurisdicción competente por razón del territorio y la materia. Las infracciones son sancionadas con multa de acuerdo con la graduación establecida en Leyes específicas (Ley 33/2011, Ley Orgánica 15/1999 y Ley 14/1986). Las sanciones son independientes de las que puedan imponerse por otras autoridades competentes, estatales o autonómicas, en base a fundamentos distintos a los de infracción de la normativa sanitaria. (…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap. XIII, Art. 54, 55, 57. Cap. XIV, Art. 61. LEY 641, Código Penal. Arto. 346.	"(…) La donación por principio es siempre gratuita. El MINSA es la autoridad competente para sancionar administrativamente las infracciones. Son sujetos, los profesionales de la salud y los establecimientos de salud públicos o privados que incurran en el incumplimiento de la presente Ley. Se establece multas por infracciones establecidas. En conducta reiterativa se revocan las habilitaciones, registros o licencias. Para los profesionales de la salud, se establecen multas correspondientes al salario mínimo industrial. Si la conducta es reiterativa, se revocará la licencia para el ejercicio profesional. Las sanciones establecidas son sin perjuicio de las responsabilidades penales y civiles que se deriven en los ámbitos correspondientes. El código penal (Ley 641) reformado establece prisión de 5 a 10 años e inhabilitación especial por el mismo período para el ejercicio de la profesión, oficio o actividad relacionados con la conducta. Si los órganos o tejidos humanos provinieran de menores de edad o personas con discapacidades, la pena será de 6 a 12 años de prisión y la inhabilitación especial por el mismo período. Si el receptor consintiera la realización del trasplante, conociendo su origen ilícito, será castigado con las mismas penas. (…)"

MECANISMOS DE PREVENCION DEL COMERCIO DE ORGANOS

Prevención del tráfico de órganos. Régimen sancionatorio.		
ESPAÑA	RD 1723/2012 Cap. IV, Art. 15 y 16. Cap. IX, Art. 32, 33 Inc. 8 y 34, Inc. 1, 2,3, 4 y la Disposición adicional primera.	"(…) En España, la entrada o salida **(INTERCAMBIO)** de órganos humanos para trasplante será objeto de autorización previa por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT). La ONT podrá autorizar la entrada en España de órganos humanos para trasplante procedentes de otros países, siempre en apego y respeto estricto a los principios rectores de OMS y las normativas específicas aplicables. No media nunca ningún régimen retributivo económico. Por el contrario deben observarse las siguientes condiciones: a) La salida del órgano se efectúa bajo la supervisión de la autoridad competente del país del que procede. b) Existe receptor adecuado en España. c) Cuando el órgano proceda de un estado miembro de la UE, la salida se efectúa respetando los procedimientos comunitarios establecidos relativos a la caracterización de donantes y órganos, la trazabilidad y la notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves. d) Cuando el órgano proceda de terceros países, se cumplen los requisitos éticos; de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en el presente RD, incluyendo la trazabilidad. La ONT podrá autorizar la salida desde España de órganos humanos para trasplante con destino a otros países, si se dan las siguientes condiciones: a) Existe receptor adecuado en el país de destino. b) La entrada del órgano se efectúa bajo la supervisión de la autoridad competente del país de destino. c) Cuando el órgano se destine a un estado miembro de la UE, la entrada se efectúa respetando los procedimientos comunitarios establecidos relativos a la caracterización del donante y del órgano, la trazabilidad, la notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves. d) Cuando el órgano se destine a terceros países, se cumplen los requisitos éticos; de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en este RD, incluyendo la trazabilidad. El intercambio de órganos humanos para trasplante con otros países podrá llevarse a cabo en el marco de acuerdos de colaboración entre España y aquéllos. Las competencias del Estado para la autorización y supervisión del intercambio internacional de órganos humanos, podrán ser objeto, en su caso, de encomienda de gestión en los términos previstos en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Los delitos se tramitan en la jurisdicción competente por razón del territorio y la materia. Las infracciones serán sancionadas con multa de acuerdo con la graduación establecida en Leyes específicas (Ley 33/2011, Ley Orgánica 15/1999 y Ley 14/1986). Las sanciones son independientes de las posibles por otras autoridades competentes, estatales o autonómicas, en base a fundamentos distintos a los de infracción de la normativa sanitaria. En el transporte de órganos potencialmente infecciosos o que necesiten sustancias peligrosas para su conservación, se observarán las disposiciones contenidas en las reglamentaciones nacionales e internacionales sobre transporte de mercancías peligrosas. (…)"

NICARAGUA	LEY 847, Cap. XIV, Art. 61. Ley 641 Código Penal, Art. 346.	"(…) Quien sin la autorización correspondiente importe, exporte, trafique o extraiga órganos o tejidos humanos, será penado con prisión de 5 a 10 años e inhabilitación especial por el mismo período para el ejercicio de la profesión, oficio o actividad, relacionados con la conducta. Si los órganos o tejidos humanos provinieran de un menor de dieciocho años de edad, la pena será de 6 a 12 años de prisión e inhabilitación especial por el mismo período. Sin perjuicio de las que correspondan en caso de delitos en contra de la vida o la integridad física. (…)"

ASPECTOS RELATIVOS A LAS INSTITUCIONES DE SALUD

BANCOS DE TEJIDOS: Establecimientos de utilidad pública sin Animo de Lucro		
ESPAÑA	RD 1301/2006 Cap. I, Art. 3, Inc. 5.	"(…) Las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas. (…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap. IX, Art. 47	"(…) La constitución y funcionamiento de los Bancos de Tejidos, se regirán conforme a las resoluciones que para tal fin dicte el MINSA. (…)"
Buenas Prácticas de Manejo en Bancos de tejidos.		
ESPAÑA	RD 1301/2006 Cap. III, Art. 16.	"(…) Los establecimientos de tejidos deberán desarrollar y mantener actualizado el sistema de calidad y de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias. Debe incluir como mínimo la siguiente documentación: a) Manuales de procedimientos operativos de las actividades autorizadas y de los procesos críticos. b) Manuales de formación y referencia. c) Formularios de transmisión de la información. d) Datos relativos al origen y el destino de los grupos celulares o tejidos. e) Información sobre la trazabilidad. f) Sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversos. La documentación referida deberá estar disponible para las inspecciones de la autoridad sanitaria competente. (…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap. IX, Art. 47	"(…) La constitución y funcionamiento de los Bancos de Tejidos, se regirán conforme a las resoluciones que para tal fin dicte el MINSA. (…)"

ASPECTOS RELATIVOS A LAS INSTITUCIONES DE SALUD

Trazabilidad en Bancos de tejidos.		
ESPAÑA	RD 1301/2006 Cap. V, Art. 32.	"(…) La ONT y las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas establecerán, un sistema de rastreo de origen a destino de todas aquellas células y tejidos humanos obtenidos con el fin de ser aplicados en humanos. La información, se codificará con acuerdo a los estándares básicos regulados. Los establecimientos de tejidos deberán recoger la información en tiempo real. Los establecimientos de tejidos recogerán la información del destino de las células y tejidos distribuidos para aplicación en humanos. Dicha información deberá ser facilitada por los centros, organismos o unidades de aplicación. El rastreo de origen a destino se aplicará no sólo a los productos celulares y tejidos, sino también a los productos y materiales que entren en contacto con dichas células y tejidos y puedan tener efecto sobre su calidad y seguridad. La información se guardará y custodiará de forma segura durante al menos 30 años a partir de su codificación. (…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap. IX, Art. 47, 48	"(…) Los Bancos de Tejidos están obligados a llevar un registro actualizado de las existencias que disponen y notificar de forma expedita al Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. La constitución y funcionamiento de los Bancos de Tejidos, se regirán conforme a las resoluciones que para tal fin dicte el MINSA. (…)"

ASPECTOS RELATIVOS A LAS INSTITUCIONES DE SALUD

Inscripción, Registro de establecimientos y profesionales sanitarios. Inspección, vigilancia, acreditación y autorización de establecimientos.		
ESPAÑA	RD 1723/2012 Cap. III, Art. 10 Inc. 2 y Art. 11, Inc. 2, 5. Cap. V, Art. 18, 19 y 20. Cap. VIII, Art. 30.1	"(…) Los Centros sanitarios para la extracción y trasplante de órganos humanos serán Autorizados por el Ministerio de salud, seguridad social e igualdad a través de la competencia de la ONT. Dicha autorización determina la conformidad para cada intervención o ambas. La ONT, sin perjuicio de las competencias de registro de las comunidades autónomas, desarrollará y mantendrá un registro de centros de obtención y de trasplante donde se especificará, para cada uno de ellos, las actividades concretas para las cuales está autorizado. La relación de centros autorizados será accesible al público. Las Comunidades Autónomas correspondientes son las responsabilizadas de la inspección, control y supervisión a intervalos regulares de las unidades de coordinación de trasplantes, los centros de obtención y los centros de trasplante. Entre sus atribuciones cuenta la aplicación de medidas cautelares ante infracciones. Las condiciones y requisitos que deberán reunir dichos centros son las que se señalan en los artículos 10.2 y 11.2.5 del presente RD. Al término del periodo de vigencia de la autorización se podrá proceder a su renovación previa constatación de que persisten las condiciones que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente. Cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, funcionarios responsables o funcionamiento del centro deberá ser notificada a la autoridad competente y podrá dar lugar a la revisión de la autorización sanitaria, e incluso a su extinción, aun cuando no hubiera vencido el período de vigencia, según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril. Excepcionalmente, en aquellas situaciones en que sea factible y necesaria la obtención de órganos de un donante fallecido en un centro sanitario no autorizado para dicha actividad, se podrá conceder una autorización puntual y de carácter extraordinario para proceder a dicha obtención (…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap. VI, Art.28, 29. Cap. VII, Art. 32, Inc. 5 c, d, e. Art. 42, Inc. 2, 3, 4, 5.	"(…) Habilitación y certificación: Los Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células sólo podrán realizarse en los establecimientos debidamente habilitados y certificados por el MINSA para esta práctica y que además cumplan con los estándares que se dicten para la misma. Autorización: Para ser autorizados, los establecimientos deberán cumplir con los procedimientos establecidos en la Ley No. 423, "Ley General de Salud" y su Reglamento y lo consignado en la presente Ley y su Reglamento. Registro: La ONITRA controla el registro nacional de establecimientos, profesionales y bancos de tejidos. El Comité Nacional de donación y trasplantes, vigila: Que las actividades cumplan con lo establecido en la presente Ley; que las personas integrantes de los diferentes equipos de trasplantes sean profesionales y técnicos acreditados. Asesora al MINSA en el establecimiento de parámetros para la acreditación de profesionales y la habilitación de establecimientos, incluyendo los bancos de tejidos. Propone al MINSA las normas técnicas para la

		obtención de los órganos, tejidos y células para la implantación de los mismos, provenientes de cadáveres humanos y de donantes vivos, y toda otra actividad incluida en la presente ley, así como todo método de tratamiento y selección previa de pacientes que requieran trasplantes. (…)”
INSTITUCIONES DE SALUD PARA DONACIÓN Y TRASPLANTES: Recursos Humanos.		
ESPAÑA	RD 1723/2012 Cap. III, Art. 9, Inc. 2. Cap. VI, Art. 24. RD 1301/2006 Cap. III, Art. 17, Inc. 1 a, 4.	“(…) Todo el personal sanitario implicado directamente en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la desestimación de los órganos, contará con la cualificación adecuada para realizar sus tareas y recibirá la formación apropiada. (…)"
NICARAGUA	LEY 847, Cap. V, Art. 26. Cap. VII, Art. 32, Inc. 14. Cap. XII, Art. 53	"(…) Los trasplantes de órganos, tejidos y células, sólo podrán ser realizados por profesionales de la salud que estén debidamente registrados para tal fin en el MINSA, y acreditados por el Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células de conformidad con la presente Ley y su Reglamento. La ONITRA debe Promover y desarrollar la formación continua del personal sanitario que trabaje en la gestión de donación y trasplante de órganos, tejidos y células. (…)”