

CAPÍTULO 20

Autores

Francisco Caballero, M.D., Ph.D. Rafael Matesanz, M.D., Ph.D.

CAPÍTULO 20. LEGISLACIÓN EN MATERIA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS HUMANOS

Introducción

El trasplante de órganos presenta una serie de rasgos distintivos de cualquier otro tratamiento por lo que requiere unos principios, una regulación y una organización específicos, que están recogidos en la Ley 30/1979 y en el RD 1723/2012.

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, Con respecto al ordenamiento jurídico interno, se respeta lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos (Tabla 1).

El 29 de diciembre de 2012 fue publicado el Real Decreto 1723/2012, 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 (Tabla 2). El Real Decreto 1723/2012 incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio de 2010.

La Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, 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. También 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.

Tabla 1. LEGISLACIÓN EN MATERIA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS.

Ley 30/1979 (BOE número 266, de 6 noviembre 1979)

Artículo 1º	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.
Artículo 2º	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.
Artículo 3º	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.
Artículo 5º	<p>Uno. 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 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.</p> <p>Dos. 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.</p> <p>Tres. 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.</p>
Artículo 6º	<p>El responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante sólo podrá dar su conformidad si se cumplen los siguientes requisitos:</p> <p>a) Que el receptor sea plenamente consciente del tipo de intervención que va a efectuarse, conociendo los posibles riesgos y las previsible ventajas que, tanto física como psíquicamente, puedan derivarse del trasplante.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Artículo 7º	Uno. 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.

Tabla 2. LEGISLACIÓN EN MATERIA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS DE PACIENTES FALLECIDOS.

Real Decreto 1723/2012 (BOE nº 313, de 29 de diciembre de 2012)

<p>RD 1723/2012</p>	<p>Este Real Decreto se ordena en:</p> <ul style="list-style-type: none"> .34 artículos estructurados en 9 capítulos .cuatro disposiciones adicionales .una disposición transitoria .una disposición derogatoria .cuatro disposiciones finales .y tres anexos
<p>RD 1723/2012. Capítulos</p>	<p>I: Disposiciones generales II: Del respeto y la protección al donante y al receptor III: De la obtención de los órganos IV: De su asignación, transporte e intercambio V: Del trasplante de los órganos VI: De su calidad y seguridad VII: De las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos VIII: De los sistemas de información IX: De la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones</p>
<p>RD 1723/2012. CAPÍTULO I. Disposiciones Generales</p>	<p><u>Artículo 1. Objeto</u> 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.</p>
	<p><u>Artículo 2. Ámbito de aplicación</u> 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.</p>
	<p><u>Artículo 3. Definiciones</u> <u>Coordinación hospitalaria de trasplantes.</u> 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.</p>
<p>RD 1723/2012. CAPÍTULO II Del respeto y la protección al donante y al receptor</p>	<p><u>Artículo 4. Principios fundamentales que rigen la obtención y la utilización clínica de los órganos humanos</u> 2. Se respetarán los principios de voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad.</p> <p><u>Artículo 5. Confidencialidad y protección de datos personales</u> <u>Apartado 3.</u> 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.</p>
<p>RD 1723/2012. CAPÍTULO III. Artículo 9. Requisitos para la obtención de órganos de donantes fallecidos</p>	<p><u>Apartado 1.</u> 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.</p> <p><u>Apartado 2.</u> 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.</p>

	<p>Apartado 4. 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.</p> <p>Apartado 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.</p>
<p>RD 1723/2012. CAPÍTULO III. Artículo 11. Centros de obtención de órganos de donante fallecido: requisitos y procedimiento para su autorización sanitaria</p>	<p>Artículo 11. 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: . 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. . 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. . 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. . 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. . 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. . Disponer de un archivo de sueros del donante durante un período mínimo de diez años, al objeto de hacer, si son necesarios, controles biológicos.</p>
<p>RD 1723/2012. CAPÍTULO V. Artículo 17. Requisitos para el trasplante de órganos humanos</p>	<p>. 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.</p>
<p>RD 1723/2012. CAPÍTULO V. Artículo 18.</p>	<p>Centros de trasplante de órganos humanos: requisitos generales para su autorización sanitaria.</p>
<p>RD 1723/2012. CAPÍTULO VI. De la calidad y la seguridad de los órganos. Artículo 21. Caracterización de los donantes y los órganos humanos</p>	<p>. 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.</p>
<p>RD 1723/2012. CAPÍTULO VI. De la calidad y la seguridad de los órganos. Artículo 22. Trazabilidad de los órganos humanos</p>	<p>. 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. . Los datos necesarios para una completa trazabilidad se conservarán como mínimo 30 años después de la donación, pudiendo almacenarse en formato electrónico.</p>
<p>RD 1723/2012. CAPÍTULO VI. De la calidad y la seguridad de los órganos. Artículo 23. Sistema de notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves</p>	<p>. 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.</p>
<p>RD 1723/2012. CAPÍTULO VI. De la calidad y la seguridad de los órganos. Artículo 24. Formación del personal sanitario</p>	<p>. 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.</p>

<p>RD 1723/2012. CAPÍTULO VI. De la calidad y la seguridad de los órganos. Artículo 25. Programa marco de calidad y seguridad</p>	<p><u>Apartado 1.</u> 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.</p> <p><u>Apartado 2.</u> 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.</p> <p><u>Apartado 3.</u> 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.</p>
<p>RD 1723/2012. CAPÍTULO VII. De las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos</p>	<p><u>Artículo 26. Autoridades competentes</u> 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.</p> <p><u>Artículo 27. Organización Nacional de Trasplantes</u> 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.</p> <p><u>Artículo 28. Unidades autonómicas, sectoriales y hospitalarias de coordinación de trasplantes</u> 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. 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.</p> <p><u>Artículo 29. Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud</u> 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.</p>
<p>RD 1723/2012. CAPÍTULO VIII. De los sistemas de información</p>	<p><u>Artículo 31. Sistemas de información.</u> 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. 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.</p>
<p>RD 1723/2012. CAPÍTULO IX. De la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las</p>	<p><u>Artículo 33. Infracciones.</u> <i>a) Infracciones muy graves:</i> 1.º La realización de cualquier actividad regulada en este real decreto sin respetar el principio de confidencialidad, siempre que éste sea exigible.</p>

<p>infracciones y sanciones</p>	<p>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.</p> <p>3.º La publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de un órgano, ofreciendo o solicitando algún tipo de gratificación o remuneración.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6.º La obtención o el trasplante de órganos en un centro que no disponga de la preceptiva autorización de la autoridad competente.</p> <p>7.º El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad.</p> <p>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.</p> <p>9.º La obstrucción o el impedimento de la labor inspectora.</p> <p><i>b) Infracciones graves:</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4.º La resistencia a facilitar datos a la autoridad competente en relación con los requerimientos exigidos para su autorización sanitaria.</p> <p><i>c) Infracciones leves:</i></p> <p>1.º El incumplimiento de los requisitos de etiquetado y transporte de órganos humanos.</p> <p>2.º El incumplimiento de los requisitos establecidos en lo relativo a sistemas de información.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>RD 1723/2012. ANEXO I. Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes fallecidos</p>	<p><u>1. Diagnóstico y certificación de muerte</u></p> <p>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.</p> <p><u>2. Diagnóstico de muerte por criterios neurológicos (muerte encefálica)</u></p> <p><i>1. Condiciones diagnósticas.</i></p> <p>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.</p> <p><i>2. Exploración clínica neurológica:</i></p> <p>a) El diagnóstico de muerte encefálica exige siempre la realización de una exploración neurológica que debe ser sistemática, completa y extremadamente rigurosa.</p> <p>b) Inmediatamente antes de iniciar la exploración clínica neurológica, hay que comprobar si el paciente presenta:</p> <p>1.º Estabilidad hemodinámica.</p> <p>2.º Oxigenación y ventilación adecuadas.</p> <p>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.</p> <p>4.º Ausencia de alteraciones metabólicas y endocrinológicas, que pudieran ser causantes del coma.</p> <p>5.º Ausencia de sustancias o fármacos depresores del sistema nervioso central, que pudieran ser causantes del coma.</p> <p>6.º Ausencia de bloqueantes neuromusculares.</p> <p>c) Los hallazgos fundamentales en la exploración neurológica son los siguientes:</p> <p>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.</p> <p>2.º Ausencia de reflejos troncoencefálicos (fotomotor, corneal, oculocefálicos, oculovestibulares, nauseoso y tusígeno).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>d) La presencia de actividad motora de origen espinal espontánea o inducida, no invalida el diagnóstico de la muerte encefálica.</p> <p>e) Condiciones que dificultan el diagnóstico clínico de muerte encefálica.</p> <p>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:</p> <p>1.º Pacientes con graves destrozos del macizo craneofacial o cualquier otra circunstancia que impida</p>

	<p>la exploración de los reflejos troncoencefálicos. 2.º Intolerancia al test de apnea. 3.º Hipotermia (temperatura corporal inferior o igual a 32 °C). 4.º Intoxicación o tratamiento previo con dosis elevadas de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central.</p> <p>3. Período de observación</p> <p>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:</p> <p>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).</p> <p>4. Pruebas instrumentales de soporte diagnóstico</p> <p>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: <u>1.º Pruebas que evalúan la función neuronal:</u> a) Electroencefalografía. b) Potenciales evocados. <u>2.º Pruebas que evalúan el flujo sanguíneo cerebral:</u> a) Arteriografía cerebral de los 4 vasos. b) Angiografía cerebral por sustracción digital (arterial o venosa). c) Angiografía cerebral mediante Tomografía Computerizada multicorte, con o sin estudio de perfusión cerebral. d) Angiografía cerebral mediante Resonancia Magnética Nuclear. e) Angiogramografía cerebral con radiofármacos capaces de atravesar la barrera hematoencefálica intacta. f) Sonografía Doppler transcraneal.</p> <p>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.</p> <p>5. Diagnóstico de muerte encefálica no complicado</p> <p>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.</p> <p>6. Diagnóstico de muerte encefálica en situaciones especiales</p> <p>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.</p>
	<p>7. Recién nacidos, lactantes y niños</p> <p>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 pretérmino, 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:</p> <p><u>1.º Neonatos pretérmino:</u> 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.</p>

	<p><u>2.º Neonatos (desde la 37 semana de gestación hasta los 30 días de edad):</u> 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.</p> <p><u>3.º Niños de más de 30 días hasta 24 meses de edad:</u> 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.</p>
<p>RD 1723/2012. ANEXO I. Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes fallecidos</p>	<p><u>3. Diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios</u></p> <p><u>1. Diagnóstico:</u></p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>1.º Se han aplicado, durante un período 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.</p> <p>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.</p> <p>c) La ausencia de circulación se demostrará mediante la presencia de al menos uno de los siguientes hallazgos:</p> <p>1.º Asistolia en un trazado electrocardiográfico continuo.</p> <p>2.º Ausencia de flujo sanguíneo en la monitorización invasiva de la presión arterial.</p> <p>3.º Ausencia de flujo aórtico en un ecocardiograma.</p> <p>Si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, podrá utilizarse cualquier otra prueba instrumental que acredite absoluta garantía diagnóstica.</p> <p><u>2. Maniobras de mantenimiento de viabilidad y preservación:</u></p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Bibliografía</p>	<p>1. Ley 30/1979 sobre extracción y trasplante de órganos (BOE núm. 266, de 6 de noviembre de 1979).</p> <p>2. 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 (BOE núm. 313, de 29 de diciembre de 2012).</p>