

PROTOCOLO MARCO PARA EL DESARROLLO DE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS EN CENTROS SANITARIOS DEL SECTOR PRIVADO EN COLABORACIÓN CON EL SECTOR SANITARIO PÚBLICO

El presente documento ha sido desarrollado por la Alianza de la Sanidad Privada Española y la Organización Nacional de Trasplantes. Tras un periodo de consulta pública, fue adoptado por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 25 de septiembre de 2019.

Este documento pretende servir de herramienta de ayuda para aquellos centros sanitarios del sector privado que deseen participar en la actividad de donación de órganos y/o tejidos en cooperación con el Sistema Público de Salud. Gran parte del documento está integrado por anexos y procedimientos asistenciales estandarizados que podrán ser adaptados a la realidad de cada centro o utilizados en su integridad, evitando de esta forma el trabajo que conlleva su completa elaboración.

Septiembre 2019

GRUPO DE TRABAJO

Designados por la Asociación de la Sanidad Privada Española (ASPE)

Dra. Marta Cremades Sendino, QUIRÓNSALUD

Dr. Pedro Enríquez Giraudó, RECOLETAS

Dr. Juan González Maestre, QUIRÓNSALUD INFANTA LUISA

Dr. Juan Antonio Márquez Vácaro, QUIRÓNSALUD SAGRADO CORAZÓN

D. Luis Mendicuti Sabater, Departamento Jurídico ASPE

Dr. Baltasar Pérez Saborido, GRUPO RECOLETAS

Dra. Herminia Rodríguez Rosas, SAN ROQUE

D. Carlos Rus Palacios, Secretario General ASPE

Designados por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT)

Dr. Miguel Agudo García, Coordinador Autonómico Baleares

Dr. Manuel Alonso Gil, Ex Coordinador Autonómico de Andalucía y asesor de la ONT

Dra. M^ª Encarnación Bouzas Caamaño, Coordinadora Autonómica Galicia

Dra. Elisabeth Coll Torres, Jefa de Servicio Área Médica ONT

Dr. Francisco José Del Río Gallegos, Coordinador Autonómico Madrid

Dra. Beatriz Domínguez-Gil González, Directora General ONT

Dr. José Miguel Pérez Villares, Coordinador Autonómico Andalucía

Dña. Dolores Perojo Vega, Jefa de Servicio Oficina Técnica y Apoyo a Dirección ONT

Dr. Jaume Tort Bardolet, Coordinador Autonómico Cataluña

Dr. Rafael Zaragoza Crespo, Coordinador Autonómico Comunidad Valenciana

ÍNDICE DE CONTENIDOS

GRUPO DE TRABAJO	1
ÍNDICE DE CONTENIDOS	2
ABREVIATURAS	4
TERMINOLOGÍA.....	5
1. INTRODUCCIÓN	6
1.1 El trasplante como alternativa terapéutica.....	6
1.2 Excelencia del sistema español de trasplantes	6
1.3 La donación como parte integral de los cuidados al final de la vida	8
1.4 Necesidad de seguir aumentando la disponibilidad de órganos para trasplante	9
1.5 La donación en la sanidad privada	10
2. OBJETIVOS, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y PRINCIPIOS BÁSICOS	12
3. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE DONACIÓN EN MUERTE ENCEFÁLICA Y EN DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA	13
4. MODALIDADES DE DONACIÓN EN CENTROS PRIVADOS. VENTAJAS E INCONVENIENTES	17
4.1 Modalidad A - Centro autorizado para la obtención de órganos y/o tejidos, que desarrolla el proceso de donación en cooperación con un centro público de referencia	17
4.2 Modalidad B - Centro autorizado para la detección con traslado del posible donante del hospital privado al centro público autorizado de referencia	18
5. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN PARA LA DONACIÓN EN CENTROS PRIVADOS	20
5.1 Requisitos exigidos para la autorización	20
5.2 Pasos a seguir en el procedimiento de autorización	21
6. PROGRAMAS DE FORMACIÓN.....	26
6.1 Actividades formativas para profesionales del sistema sanitario público.....	26
6.2 Actividades formativas para profesionales del sistema sanitario privado	26
7. EVALUACIÓN DE POTENCIAL, ACTIVIDAD Y EFECTIVIDAD DEL PROCESO DE DONACIÓN EN LA SANIDAD PRIVADA	28
7.1 Escenarios posibles.....	28
7.2 Actividad de donación e implementación de la sanidad privada	29
7.3 Potencial de donación	30
7.4 Efectividad del proceso de donación	31
7.5 Recogida de datos en centros privados	33
7.6 Gestión de datos y elaboración de informes	34
8. ANEXOS.....	35

Anexo 1.1. 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	35
Anexo 1.2. Anexo I del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, 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. Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos	38
Anexo 1.3. Requisitos para la autorización de centros detectores de donantes de órganos y tejidos	40
Anexo 2.1. Solicitud de autorización para la obtención de órganos y tejidos de donantes fallecidos (Modalidad A.1)	41
Anexo 2.2. Solicitud de autorización para la obtención de tejidos de donante fallecido (Modalidad A.2)	42
Anexo 2.3. Solicitud de autorización como centro de detección de donantes de órganos y /o tejidos (Modalidad B).....	43
Anexo 3.1. Memoria para la solicitud de autorización modalidad A.1	44
Anexo 3.2. Memoria para solicitud de autorización modalidad A.2.....	46
Anexo 3.3. Memoria para solicitud de autorización modalidad B.....	48
Anexo 4. Certificado de cumplimiento de requisitos RD 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	50
Anexo 5. Certificado de cumplimiento de requisitos del RD-L 9/2014.....	53
Anexo 6. Acuerdo de colaboración centro privado con centro público de referencia y responsabilidades de las partes	56
Anexo 7. Protocolo de traslado del posible donante al hospital público de referencia	63
Anexo 8. Acuerdo de vinculación del Establecimiento de Tejidos con Centro Privado	67
Anexo 9. Procedimientos operativos estandarizados	69
Anexo 10. Solicitud de adscripción a la Comisión de Ética Asistencial	70
Anexo 11.1. Acción formativa para profesionales de la sanidad pública	71
Anexo 11.2. Acción formativa para profesionales de la sanidad privada	75
Anexo 12. Códigos CIE-10 relacionados con daño cerebral catastrófico.....	78
Anexo 13.1. Datos hospitalarios anuales para los centros privados detectores	79
Anexo 13.2. Datos individuales de posible donante para los centros privados detectores	80
Anexo 14. Definiciones Muerte encefálica cierta/probable/posible	86

ABREVIATURAS

ASPE	Alianza de la Sanidad Privada Española
CA	Comunidad Autónoma
CCAA	Comunidades Autónomas
CAT	Coordinación Autonómica de Trasplantes
CIE-10	Clasificación Internacional de Enfermedades 10ª revisión
CP	Centro Privado
CT	Coordinador de Trasplantes
DAC	Donación en Asistolia Controlada
DME	Donación Muerte Encefálica
HPR	Hospital Público de Referencia
LTSV	Limitación del Tratamiento de Soporte Vital
ME	Muerte Encefálica
ONT	Organización Nacional de Trasplantes
PAN	Perfusión Abdominal Normotérmica
PCR	Parada Cardio-Respiratoria
PGC	Programa de Garantía de Calidad en el proceso de donación
PMP	Por Millón de Población
SEMICYUC	Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias
SNS	Sistema Nacional de Salud
UC	Unidad de Críticos

TERMINOLOGÍA

Posible donante: Paciente con daño cerebral catastrófico en el que se ha desestimado tratamiento por criterios de futilidad y que no presenta contraindicaciones médicas aparentes para la donación de órganos. Un posible donante de órganos también lo es de tejidos.

Donante potencial en muerte encefálica: Paciente en situación clínica compatible con la muerte encefálica y sin contraindicaciones aparentes para la donación de órganos. Un donante potencial de órganos en muerte encefálica también lo es de tejidos.

Donante potencial en asistolia controlada: Paciente en el que se ha tomado la decisión de limitar tratamiento de soporte vital por no considerarse adecuado por criterios de futilidad o rechazo de tratamiento por el paciente o sus representantes legales. Un donante potencial de órganos en asistolia también lo es de tejidos.

Donante eficaz (=donante): Persona fallecida de la que se ha extraído al menos un órgano para trasplante.

Donante efectivo: Persona fallecida de la que se ha trasplantado al menos un órgano.

Centro sanitario privado: Centro de titularidad privada según lo especificado en el Catálogo Nacional de Hospitales, salvo aquél que atiende a más de un 50% de pacientes del Sistema Público de Salud.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 El trasplante como alternativa terapéutica

El trasplante de órganos es la única opción terapéutica para pacientes con fallo de órganos vitales como el corazón, el hígado o el pulmón, y es el mejor tratamiento disponible para la enfermedad renal crónica avanzada. La donación de órganos es una actividad sanitaria con un enorme impacto en salud. El promedio de años de vida ganados por cada donación es de 30,8, cifra que se incrementa hasta 55,8 años en el caso de un donante joven.¹

El trasplante de órganos no solamente es una actividad terapéutica eficaz, sino que también resulta eficiente. Comparando el coste de un trasplante renal frente al coste de las diferentes modalidades de diálisis en nuestro país, se estima un ahorro de unos 30.000 € por paciente y año. Teniendo en cuenta que en España existen alrededor de 30.000 pacientes con trasplante renal funcionando, el ahorro anual para nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS) es del orden de 900 millones de €. ^{2,3,4,5}

En su Resolución 63.22 de 2010, la Asamblea Mundial de la Salud insta a los Estados Miembros a *“reforzar las autoridades y/o las capacidades nacionales y multinacionales, y a prestarles apoyo para que aseguren la supervisión, organización y coordinación de las actividades de donación y trasplante, prestando atención especial a que se recurra lo máximo posible a las donaciones de personas fallecidas y se proteja la salud y el bienestar de los donantes vivos, con servicios de atención de salud apropiados y un seguimiento a largo plazo.”* Por tanto, el principal objetivo de cualquier sistema de trasplantes es desarrollar la donación de personas fallecidas hasta su máximo potencial terapéutico, elemento imprescindible para cubrir las necesidades de trasplante de la población.

1.2 Excelencia del sistema español de trasplantes

Durante los últimos 27 años España ha sido de forma ininterrumpida líder mundial en donación de órganos, consecuencia de la conjunción de una serie de factores:

¹ Schnitzler MA, Whiting JF, Brennan DC, et al. The life-years saved by deceased organ donor. Am J Transplant 2005; 5: 2289-96.

² Arrieta J. Evaluación económica del tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis, diálisis peritoneal y trasplante) en España. Nefrología 2010; (Supl 1): 37-47.

³ Portolés J, Remón C. En busca de la eficiencia y la sostenibilidad del tratamiento sustitutivo renal integrado. Nefrología (Supl Ext 1); 2010; 2-7.

⁴ Martín de Francisco A. Sostenibilidad y equidad del tratamiento sustitutivo de la función renal en España. Nefrología 2011; 31 (3): 241-6.

⁵ Registro Español de Enfermos Renales. Disponible en: http://www.registrorenal.es/download/documentacion/InformeREER_2016_BURGOS.pdf. Acceso: Septiembre 2019.

- *Organización nacional armonizada entre todas las Comunidades Autónomas (CCAA).* La Organización Nacional de Trasplantes (ONT) trabaja en íntima relación con todas las coordinaciones de trasplantes del territorio español, tanto autonómicas como hospitalarias, habiendo conseguido aglutinar a todos los profesionales que desarrollan su trabajo en este área asistencial. La propia Organización Mundial de la Salud recomienda que se adapte e implemente lo que fuera de nuestras fronteras se conoce como el “Modelo Español de trasplantes”, sustentado en la figura esencial del coordinador de trasplantes (CT).⁶ El sistema de trasplantes se considera un ejemplo de cohesión del SNS. Muestra de este nivel de integración y cooperación es que en 2018 fueron 1.181 los órganos trasplantados en nuestro país que se habían donado en una Comunidad Autónoma (CA) diferente.⁷ Esto implica que un 24% de los órganos trasplantados en España fueron intercambiados entre CCAA, fruto de protocolos consensuados a nivel nacional que permiten responder a situaciones de urgencia vital y aumentar las opciones de trasplante de pacientes con especiales dificultades por sus características.
- *Legislación que proporciona un marco jurídico seguro a todos los profesionales que participan en el proceso de donación-trasplante.* Aunque la ley española de trasplantes se promulgó hace ya 40 años,⁸ sigue teniendo plena vigencia gracias a su desarrollo a través de normas jurídicas de diferente rango^{9,10} que han posibilitado su adecuación a los avances técnicos y científicos que se han producido en el ámbito del trasplante a lo largo de los años.
- *Universalidad de la asistencia sanitaria, equidad y transparencia.* A diferencia de lo que ocurre en otros países, la asistencia sanitaria en España tiene carácter universal. El acceso a terapias tan sofisticadas como el trasplante está garantizado sin ningún tipo de discriminación. Los criterios de asignación de órganos para trasplante son públicos y están protocolizados y consensuados. Se siguen criterios de máxima equidad, entendiendo como tal “la igualdad de acceso a igual necesidad”. Todo lo anterior determina una transparencia en las actuaciones que contribuye a generar la confianza de nuestra sociedad en el modelo de trasplantes.

⁶ Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E, et al. How Spain Reached 40 Deceased Organ Donors per Million Population. *Am J Transplant* 2017; 17(6): 1447-54.

⁷ Memorias actividad de Donación y Trasplante ONT. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/Memorias.aspx>. Acceso: Septiembre 2019.

⁸ Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1979-26445>. Acceso: Septiembre 2019.

⁹ 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. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2012-15715>. Acceso: Septiembre 2019.

¹⁰ Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, 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. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-7065>. Acceso: Septiembre 2019.

- *Solidaridad de la ciudadanía española.* El proceso de donación-trasplantes no solo es un prototipo del trabajo en equipo, sino que precisa de la colaboración de la sociedad. El trasplante no puede suceder sin la participación de la ciudadanía, a través de la donación de un órgano en vida, o tras el fallecimiento. En España el porcentaje de aceptación a la donación está entre el 85 y el 90%, una cifra referente a nivel mundial.⁷ Este resultado es fruto del enorme esfuerzo realizado en información y educación de la ciudadanía, así como de la excelente labor de los CT y la colaboración de todos los agentes sociales implicados (asociaciones de pacientes, medios de comunicación, fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado, magistrados, forenses, etc.).

1.3 La donación como parte integral de los cuidados al final de la vida

Cada vez es más aceptado el concepto de que, en la toma de decisiones al final de la vida no sólo han de tenerse en consideración aspectos médicos sino también los valores de la persona. En este contexto, diferentes sociedades científicas nacionales e internacionales consideran que la donación ha de formar parte integral de los cuidados al final de la vida.^{11,12,13,14,15,16} Esta opción ha de ofrecerse sistemáticamente cuando una persona fallece o va a fallecer en circunstancias compatibles con la donación. La donación de órganos cuando un paciente fallece en muerte encefálica (ME) es una realidad bien establecida en nuestro entorno. Por otro lado, nuestro país ya cuenta con el pertinente marco regulatorio y el apoyo institucional necesario para la práctica de la donación en asistolia controlada (DAC),^{9,17} lo que hace posible plantear la opción de la donación en personas que van a fallecer tras una limitación de tratamiento de soporte vital (LTSV),¹⁸ decidida por haberse alcanzado una situación de futilidad terapéutica o por rechazo de tratamiento.

¹¹ Truog RD, Campbell ML, Curtis JR, et al. Recommendations for end-of-life care in the intensive care unit: a consensus statement by the American College of Critical Care Medicine. *Crit Care Med* 2008; 36 (3): 953-963.

¹² Bossaert LL, Perkins GD, Askitopoulou H, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 11. The ethics of resuscitation and end-of-life decisions. *Resuscitation* 2015; 95: 302-311.

¹³ Hernández-Tejedor A, Peñuelas O, Sirgo-Rodríguez G, et al. Recommendations of the Working Groups from the Spanish Society of Intensive and Critical Care Medicine and Coronary Units (SEMICYUC) for the management of adult critically ill patients. *Med Intensiva* 2017; 41(5):285-305.

¹⁴ Martínez Soba F, Masnou Burralló N, de la Rosa Rodríguez G, Povar Marco J; grupo colaborativo ONT/SEMES. Emergency department staff and the organ donation process: recommendations from the joint working group of the National Transplant Organization and the Spanish Society of Emergency Medicine (ONT-SEMES)]. *Emergencias* 2016; 28(3):193-200.

¹⁵ Zavalkoff S, Shemie SD, Grimshaw JM, et al. Potential organ donor identification and system accountability: expert guidance from a Canadian consensus conference. *Can J Anaesth* 2018. doi: 10.1007/s12630-018-1252-6.

¹⁶ Martín-Delgado MC, Martínez-Soba F, Masnou N, et al. Summary of Spanish recommendations on intensive care to facilitate organ donation. *Am J Transplant* 2019; 19(6):1782-1791.

¹⁷ Donación en asistolia en España: situación actual y recomendaciones. Documento de Consenso 2012. Disponible en:

<http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/DONACIÓN%20EN%20ASISTOLIA%20EN%20ESPAÑA.%20SITUA%20CIÓN%20ACTUAL%20Y%20RECOMENDACIONES.pdf>. Acceso: Septiembre 2019.

¹⁸ Monzón JL, Saralegui I, Abizanda R, et al. Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico. *Med Intensiva* 2008; 32 (3):121-33.

En nuestro país también es una realidad el ingreso en una unidad de críticos (UC), así como el inicio o la continuación de medidas de soporte como la ventilación mecánica, con el objetivo de posibilitar la donación de órganos en pacientes en los que se ha desestimado tratamiento por considerarse fútil.¹⁹ La Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) y la ONT han elaborado recomendaciones nacionales para esta práctica, denominada cuidados intensivos orientados a la donación de órganos.¹⁶

La responsabilidad del profesional que atiende a pacientes con patología crítica en el proceso de donación está reconocida en el código de ética de la SEMICYUC,²⁰ que además contempla la donación en sus indicadores de calidad asistencial en el cuidado del paciente crítico.²¹

1.4 Necesidad de seguir aumentando la disponibilidad de órganos para trasplante

A pesar de lo logrado en España, nuestro país sigue lejos de alcanzar la auto-suficiencia en trasplante. En los últimos años se ha incrementado de forma sustancial la donación y trasplante de órganos y tejidos en nuestro país, particularmente como resultado del desarrollo de la DAC. En 2018 se registraron 2.241 donantes, lo que corresponde a 48 donantes por millón de población (pmp) y más de 5.300 trasplantes (114 pmp). A pesar de todo, la lista de espera no disminuye y cada año fallece un 7-8% de pacientes en espera de un órgano vital.^{7,22} Por otro lado, apenas un 5% de los pacientes que desarrollan insuficiencia renal avanzada inician su tratamiento sustitutivo renal con trasplante.²³ El trasplante anticipado es por tanto infrecuente, pese a que un tiempo prolongado en tratamiento con diálisis influye de manera negativa en la supervivencia de paciente e injerto después del trasplante. Es necesario seguir desarrollando iniciativas y estrategias que permitan incrementar la disponibilidad de órganos y tejidos para uso clínico, algo cada vez más complicado por el afortunado descenso en la mortalidad por tráfico y enfermedad cerebrovascular en nuestro país.

¹⁹ Domínguez-Gil B, Coll E, Pont T, et al. Prácticas clínicas al final de la vida en pacientes con daño cerebral catastrófico en España: implicaciones para la donación de órganos. *Med Intensiva* 2017; 41(3): 162-73.

²⁰ Código Ético Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Disponible en: <http://www.semicyuc.org/sites/default/files/codigo-etico-semicyuc.pdf>. Acceso: Septiembre 2019.

²¹ Indicadores de calidad del enfermo crítico. Actualización 2017. Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) ISBN: 978-84-941142-4-3. Pág 145-148. Disponible en: http://www.semicyuc.org/sites/default/files/indicadoresdecalidad2017_semicyuc_spa.pdf Acceso: Septiembre 2019.

²² Hernández D. et al, Mortalidad en lista de espera para trasplante renal. *Nefrología* 2015; 35(1):18-27.

²³ Informe de diálisis y trasplante 2017. Registro Español de Enfermos Renales. Disponible en: http://www.registrorenal.es/download/documentacion/Informe_REER_2017.pdf. Acceso: Septiembre 2019.

1.5 La donación en la sanidad privada

La donación de órganos y tejidos en los centros sanitarios privados (CP) españoles está todavía poco desarrollada, aunque hay algunos antecedentes puntuales con buenos resultados.²⁴ La mayor experiencia en la generación de donantes de órganos y tejidos en centros sanitarios privados se ha descrito en Andalucía, Baleares, Cataluña, Galicia y Madrid. **En estas cinco CCAA, que comprenden más de 26 millones de habitantes, se generaron 120 donantes de órganos durante los años 2015-2018, que posibilitaron la realización de aproximadamente 300 trasplantes.** Algunos CP que han participado en el proceso de donación están autorizados para la obtención de órganos y/o tejidos conforme a lo especificado en nuestra legislación.^{9,10} En otros casos, los CP han actuado como detectores de posibles donantes, organizando su traslado a centros públicos autorizados para la obtención de órganos y tejidos en base a protocolos de actuación acordados entre los hospitales implicados. De los donantes generados en CP durante 2015-2018, en el 69% de los casos la extracción de órganos se llevó a cabo en el mismo centro y en el 31% restante el posible donante se trasladó a un centro autorizado para la obtención de órganos del sistema público de salud. En ambos casos, el CP ha estado tutorizado por un hospital público de referencia (HPR), tutorización documentada o implícita en la colaboración habitual entre centros. Existen en cualquier caso diferencias significativas en la logística del proceso entre CCAA y hospitales, por sus singularidades y la falta de directrices generales que puedan conducir a la homogeneización de procedimientos.

La sanidad privada en España está abordando de forma progresiva procesos de mayor complejidad clínica y dotándose de recursos que la posicionan en situación de participar en el proceso de donación de órganos y tejidos, participación que ha de plantearse en estrecha cooperación con el sistema público de salud. En este contexto, el Plan Estratégico Nacional en Donación y Trasplante de Órganos 2018-2022, elaborado por la ONT y la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial (CIT) del SNS, incluye como acción a desarrollar el establecimiento de un marco de cooperación de la sanidad pública con la sanidad privada en el ámbito de la donación.²⁵

Para facilitar el desarrollo de esta acción estratégica, la ONT y la Alianza de la Sanidad Privada Española (ASPE) firmaron en febrero de 2019 un convenio de colaboración para el desarrollo de la donación de órganos y tejidos en los CP de España.²⁶ El objetivo de

²⁴ Revuelto-Rey J, Aldabó-Pallás T, Correa-Chamorro EA, et al. Intensive care medicine and organ donation. Beyond our usual frontiers. *Med Intensiva* 2016; 40:321.

²⁵ Plan Estratégico en Donación y Trasplante de órganos 2018-2022. Sistema Español de Donación y Trasplante. Disponible en: http://www.ont.es/infesp/Documents/PLAN%20ESTRATÉGICO%202018%20-%202022_ÓRGANOS_SEPTIEMBRE%202018_FINAL.pdf. Acceso: Septiembre 2019.

²⁶ Resolución de 5 de febrero de 2019, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Convenio entre la Organización Nacional de Trasplantes y la Alianza de la Sanidad Privada Española, para la colaboración técnica, científica y docente en el ámbito de la donación y el trasplante de órganos y tejidos. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-2357. Acceso: Septiembre 2019.

este convenio es elaborar un Protocolo Marco que propicie y regule la actividad de donación en CP, siempre con el objeto de respetar el derecho de una persona a ser donante en el momento de su fallecimiento, al tiempo que se aumentan las opciones de trasplante de los pacientes en necesidad de órganos y tejidos humanos en nuestro país. Este convenio también prevé la realización de actividades informativas y formativas en materia de donación.

Aunque es necesario realizar un estudio detallado del potencial de donación en el sector privado, se estima que su participación podría incrementar la actividad de donación y trasplante de órganos en un 5-10%, cifras que representarían 110-220 donantes y 240-480 trasplantes de órganos anuales adicionales. Evaluada la iniciativa desde la perspectiva del sector sanitario privado, los hospitales que se adhieran a este proyecto podrán contribuir a una actividad sanitaria de necesidad para la ciudadanía y ofertar la donación como parte integral de los cuidados al final de la vida. Esta iniciativa se constituye también en una magnífica oportunidad para que los profesionales del sector privado reciban formación específica en todo el proceso de donación. Dependiendo de cada centro, el proyecto puede facilitar la incorporación de hospitales del sector privado a la red de centros autorizados por las autoridades sanitarias competentes para la obtención de órganos y tejidos. Por otro lado, la participación en el proceso de donación ayudará a los centros a cumplir con los estándares de calidad que marca la SEMICYUC para las unidades de atención al paciente crítico.²¹ Finalmente, al introducir en su cartera de servicios la actividad de donación de órganos y tejidos su imagen corporativa se verá reforzada, por ser indicativo de calidad asistencial y compromiso social.

2. OBJETIVOS, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y PRINCIPIOS BÁSICOS

El objetivo del **presente Protocolo Marco es la organización de la actividad de donación de órganos y tejidos en la Sanidad Privada en cooperación con el Sistema Público de Salud**. Se pretende respetar el derecho de una persona a ser donante en el momento de su fallecimiento, al tiempo que se aumentan las opciones de trasplante de los pacientes en necesidad de órganos y tejidos humanos en nuestro país. Este documento también propone un **plan de formación para los profesionales implicados**.

El ámbito del proyecto es el representado por los procesos de donación de órganos en muerte encefálica (DME) y de DAC, así como la obtención de tejidos y células de origen humano para uso clínico. De manera deliberada, se deja fuera del ámbito de este Protocolo Marco el proceso de donación en asistolia no controlada, a partir de personas que fallecen tras una parada cardio-respiratoria (PCR) con resucitación cardio-pulmonar infructuosa.

Los principios básicos en los que se sustenta esta iniciativa son:

- *Voluntariedad*. La adhesión a este proyecto no es obligatoria. En su desarrollo se realizarán actividades para informar y compartir experiencia y conocimiento para que sea cada CA y cada centro el que decida, de manera voluntaria, participar en esta iniciativa.
- *Flexibilidad*. El Protocolo Marco pretende que la participación de los centros en la donación se realice de forma estructurada. No obstante, el Protocolo es flexible para que su posterior aplicación en las distintas CCAA pueda adaptarse a las singularidades de su sector sanitario público y privado.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE DONACIÓN EN MUERTE ENCEFÁLICA Y EN DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA

Para el adecuado desarrollo del proceso de donación es imprescindible la figura del CT a nivel hospitalario. El proceso se inicia con la **identificación del posible donante (Figura 1)**, resultado de un sistema proactivo de detección del que ha de ser responsable el propio CT. Esto implica una relación constante, fluida y diaria con todas las unidades hospitalarias que atienden a pacientes que pueden llegar a ser posibles donantes. Es deber del CT crear la cultura de la donación en su hospital y conseguir que de manera sistemática se considere la opción de la donación cuando un paciente fallece o va a fallecer en condiciones compatibles con la donación de órganos y tejidos. Esta consideración ha de plasmarse en la **notificación de casos al CT** por parte del equipo clínico a cargo del cuidado del paciente a través de los mecanismos establecidos en el centro.

Una vez detectado el posible donante, es función del CT realizar una adecuada **evaluación** de los antecedentes personales y familiares del caso y una exploración clínica completa, así como organizar la solicitud de las exploraciones complementarias necesarias para la caracterización del donante y de cada uno de los órganos y tejidos susceptibles de ser utilizados clínicamente. A tales efectos, ha de guiarse por los procedimientos establecidos localmente, que han de estar alineados con los procedimientos nacionales y las recomendaciones científicas vigentes.^{9,10,27,28,29,30} Una vez considerada la validez del donante, el procedimiento a seguir es diferente en la DME y en la DAC, proceso que se activa una vez se ha tomado la decisión previa e independiente de LTSV por criterios de futilidad o rechazo de tratamiento.

La DME es la modalidad más frecuente de obtención de órganos de donantes fallecidos. La ME se define como el cese irreversible de las funciones de todas las estructuras neurológicas intracraneales, tanto de los hemisferios cerebrales como del tronco del encéfalo. Se produce por una patología intracraneal de cualquier origen que produce la elevación de la presión intracraneal por encima de la tensión arterial sistólica del paciente, lo que da lugar a la parada circulatoria cerebral. La etiología más frecuente es el ictus isquémico, el ictus hemorrágico, la hemorragia subaracnoidea, el traumatismo

²⁷ Proceso de verificación de identidad y caracterización del donante de órganos. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Programa%20Marco%20de%20calidad%20y%20Seguridad/2.%20Proceso%20de%20verificación%20de%20identidad%20y%20caracterización%20del%20donante%20de%20órganos.pdf>. Último Acceso: Septiembre 2019.

²⁸ Criterios para prevenir la transmisión de enfermedades neoplásicas en la donación de órganos. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/tumores.pdf>. Último Acceso: Septiembre 2019.

²⁹ Criterios de selección del donante de órganos respecto a la transmisión de infecciones. 2ª Edición. 2004. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/infecciondonante.pdf>. Último Acceso: Septiembre 2019.

³⁰ Guías del Consejo de Europa sobre calidad y seguridad de órganos y tejidos humanos para trasplante y uso clínico. Disponible en: <https://www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells-technical-guides>. Último Acceso: Septiembre 2019.

craneoencefálico, la encefalopatía post-anóxica y los tumores del sistema nervioso central. Su diagnóstico se basa en una exploración neurológica exhaustiva que debe ser realizada por médicos expertos en la valoración de pacientes neurocríticos. Además del diagnóstico clínico, existen una serie de pruebas instrumentales que pueden ser obligatorias en algunos casos. La exploración debe ser completa, sistemática y rigurosa y debe ser anotada en la historia clínica del paciente. El **Protocolo diagnóstico de muerte encefálica** está descrito en el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre.⁹

En relación al proceso de DME, el CT debe estructurar el **dispositivo organizativo necesario** para que, en el caso de obtener el consentimiento familiar favorable, se lleve a cabo la donación. Si su centro es *detector*, pondrá en marcha todo el proceso logístico del **traslado del posible/potencial donante** a un centro autorizado para la obtención de órganos y tejidos, donde se llevará a cabo la confirmación y la certificación del fallecimiento del paciente. Si el centro está *autorizado para la obtención de órganos y/o tejidos* será el propio centro el que organice y ponga en marcha todo el proceso tras las confirmación y certificación del diagnóstico de ME. El CT ha de alertar a todo el personal de su centro que intervenga en el proceso, evitando de esta forma cualquier problema de última hora pueda hacer fracasar la donación.

Un momento de enorme importancia es el de la **entrevista familiar**, orientada a dar soporte a una familia en proceso de duelo y necesaria para obtener información sobre el posicionamiento de la persona con respecto a la donación de órganos y tejidos. Aunque la entrevista suele tener lugar después de haberse completado el diagnóstico de ME, cada vez con más frecuencia tiene lugar antes de dicho diagnóstico, una vez el equipo clínico considera que el pronóstico es infausto y desestima tratamiento médico o quirúrgico con finalidad curativa. En cualquier caso, la posibilidad de donar nunca ha de plantearse antes de que la familia haya comprendido y aceptado el pronóstico infausto o el fallecimiento de su ser querido. La entrevista ha de ser realizada por un profesional experimentado y debidamente formado, idealmente el CT. No es aconsejable que la información sobre la opción de donar sea proporcionada por otro profesional sanitario salvo que tenga habilidad, formación y experiencia previamente contrastadas. Si el CT del centro carece de la suficiente experiencia para abordar esta entrevista, es preferible que la realice con el soporte de otro CT, (cuando proceda, el CT del centro que tutoriza).

Otras funciones del CT incluyen asegurar el correcto **mantenimiento del posible donante**, comprobar que se cumplan todos los protocolos clínicos, organizar el proceso de extracción con los equipos correspondientes y mantener informada adecuadamente a la familia del donante. También será el encargado de verificar la correcta restauración del cadáver después de la extracción de órganos y tejidos, almacenar muestras en la seroteca de donantes, asegurar el registro de datos y constatar que se cumplen los procedimientos estandarizados sobre la preservación, empaquetamiento y transporte

de los órganos y tejidos para uso clínico. Por último, y pasados unos días, recabará información acerca de la evolución de los receptores de los distintos trasplantes y enviará una carta de agradecimiento a la familia del donante.

En el caso de la DAC, la entrevista familiar para plantear la donación se realiza una vez se ha decidido y consensuado con la familia, por parte del equipo clínico responsable, la LTSV. A la evaluación del potencial donante y órganos con respecto a la existencia de contraindicaciones y funcionalidad, se añade la valoración de si la PCR puede ocurrir en un corto espacio de tiempo tras la LTSV, lo que viene determinado por diferentes aspectos clínicos del caso particular.¹⁷

Una vez aceptada la opción de la donación, el proceso de DAC puede desarrollarse de manera flexible en nuestro país, atendiendo a las preferencias y recursos disponibles en el centro y las particularidades de cada caso. La LTSV puede tener lugar en la UC o en el quirófano. Tras la PCR es obligatorio observar 5 minutos de ausencia de circulación y respiración espontáneas para diagnosticar el fallecimiento, diagnóstico que ha de establecer un profesional sanitario independiente de otros profesionales que participan en el proceso de donación.⁹ Tras el diagnóstico puede procederse a la extracción súper-rápida de órganos, (laparotomía, canulación de vasos e infusión de líquido frío de preservación, para luego proceder con la extracción como tal), o a la preservación *in situ* de órganos, siendo la técnica más habitual la perfusión abdominal normotérmica (PAN) con dispositivo ECMO.^{17,31} La PAN consiste en la perfusión de los órganos abdominales con sangre oxigenada en normotermia a través de un circuito extracorpóreo conectado a ECMO. Para restringir la preservación a la cavidad abdominal ha de bloquearse la aorta con el balón de un catéter de Fogarty o quirúrgicamente. La PAN recondiciona el tejido dañado por la isquemia, convierte la extracción en un proceso pseudo-electivo y permite evaluar la viabilidad de los órganos antes de la extracción por medio de su visualización y la monitorización de parámetros bioquímicos como las transaminasas (GOT y GPT) y el lactato.

El desarrollo del proceso de DME y el de DAC en la Sanidad Privada será diferente en función de si el CP tiene consideración de *centro detector* o está *autorizado para la obtención de órganos y/o tejidos*. En ambas circunstancias, los procesos han de desarrollarse de manera coordinada entre el CP y su correspondiente HPR, con el que habrá que acordar los recursos que aporta cada centro, quién se responsabiliza de cada una de las fases del proceso de donación y cómo abordar de forma adecuada alguno de sus aspectos críticos.

³¹ informe de actividad de donación y trasplante de donantes en asistolia 2017. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Memorias/INFORME%20DONACIÓN%20EN%20ASISTOLIA%202017.pdf>. Acceso: Septiembre 2019.

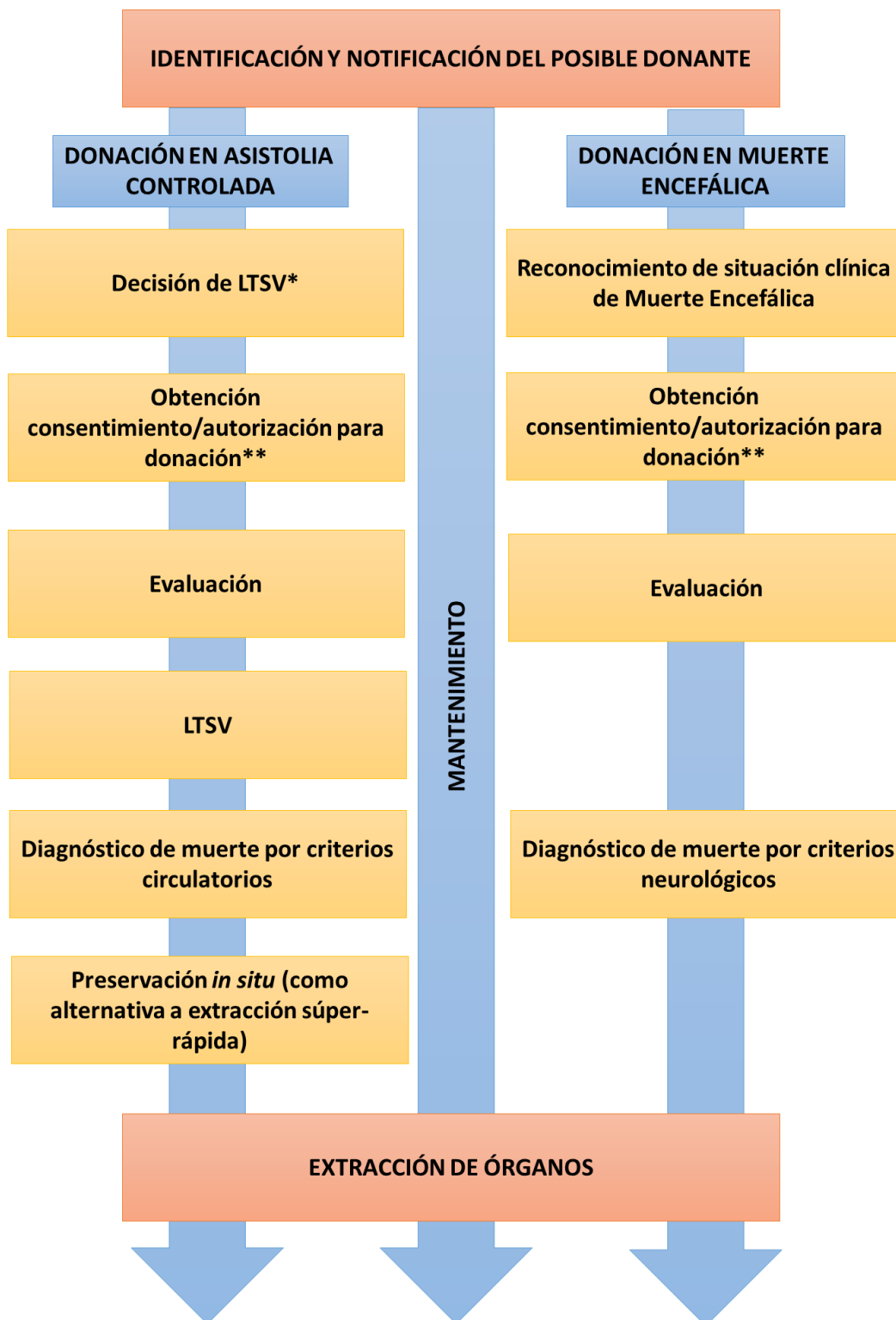


Figura 1: Proceso de donación en asistolia controlada y de donación en muerte encefálica. *El potencial donante en asistolia controlada también puede ser un paciente con enfermedad neurodegenerativa, cardíaca o respiratoria terminal. **Esta fase puede tener lugar en diferentes momentos del proceso, atendiendo a las circunstancias de cada caso y la situación emocional de la familia.

LTSV: Limitación de Tratamiento de Soporte Vital.

4. MODALIDADES DE DONACIÓN EN CENTROS PRIVADOS. VENTAJAS E INCONVENIENTES

La participación de la Sanidad Privada en el proceso de donación de órganos y tejidos tendrá lugar en cualquiera de las tres modalidades que, desde el punto de vista administrativo, se pueden contemplar:

- **MODALIDAD A.1 (Centro extractor de órganos y tejidos):** Centro que cuenta con la autorización para la obtención de órganos y tejidos en el propio centro y desarrolla el proceso de donación en cooperación con un HPR.
- **MODALIDAD A.2 (Centro extractor de tejidos):** Centro que cuenta con la autorización para la obtención de tejidos en el propio centro y desarrolla el proceso de donación en cooperación con un HPR.
- **MODALIDAD B (Centro detector):** Centro que cuenta con la autorización para la detección de posibles donantes y posterior traslado a un HPR.

Cada modalidad presenta distintas características y singularidades por lo que son analizadas por separado en esta sección. Las tres modalidades no son excluyentes entre sí, pudiendo coexistir en un centro. En cualquiera de las modalidades, **el proceso siempre se desarrollará en cooperación con un HPR**, que contará con la autorización pertinente para la obtención de órganos y tejidos.

4.1 Modalidad A - Centro autorizado para la obtención de órganos y/o tejidos, que desarrolla el proceso de donación en cooperación con un centro público de referencia

VENTAJAS

- *Antecedente de experiencias positivas anteriores.* Esta modalidad ya está implementada en algunas CCAA, como Andalucía, Cataluña y Galicia.
- *Legislación adecuada.* La legislación nacional contempla la obtención de órganos y tejidos en CP, siempre que se cumplan los requisitos exigidos en la legislación.^{9,10} En el caso de la obtención de órganos, existe la posibilidad de autorización con carácter excepcional para un proceso particular. La legislación también posibilita la elaboración de acuerdos de colaboración con hospitales públicos que asuman los puntuales déficits de recursos del CP. No es necesario elaborar nueva normativa complementaria, lo que facilita la implantación del proceso.

INCONVENIENTES

- *Actividad de alta complejidad para el CP.* Es necesario contar con profesionales cualificados y competentes para el desarrollo del proceso, así como con la infraestructura adecuada, tal y como se describe en el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre y en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio.^{9,10}
- *Coste económico de cuantía variable para el CP.* La obtención de órganos y tejidos genera necesariamente distintos costes económicos, entre los que destacan: a) gastos de estancia del posible donante en una UC desde que se activa el proceso de donación hasta que se lleva a cabo la extracción de órganos y tejidos, lo que incluye fungibles consumidos y recursos de personal; b) costes inherentes al uso del quirófano, y c) aplazamientos del parte de quirófano programado con los consiguientes retrasos y estancias más prolongadas de los pacientes que iban a ser intervenidos.

4.2 Modalidad B - Centro autorizado para la detección con traslado del posible donante del hospital privado al centro público autorizado de referencia

VENTAJAS

- *Baja complejidad en la gestión del proceso de donación.* Si bien el proceso de donación de órganos y tejidos en su integridad requiere una importante serie de recursos tecnológicos y humanos, la detección de un posible donante, su notificación, evaluación y traslado no son actividades de alta complejidad, particularmente porque los protocolos, tanto para la validación del donante como para la valoración del daño cerebral catastrófico, están muy extendidos y estandarizados.
- *Coste económico insignificante para el CP.* Para la detección y validación de un posible donante se requieren pocos recursos. Habitualmente, las pruebas complementarias objetivas de daño cerebral son realizadas por la patología inherente del paciente y la exploración neurológica determina con bastante probabilidad la evolución del daño cerebral irreversible. En todo caso, sí sería necesario realizar las habituales determinaciones serológicas y de otro tipo, que se pueden llevar a cabo en el HPR. Con respecto a los gastos relacionados con el desplazamiento del posible donante, estos han de ser asumidos por el Sector Sanitario Público.
- *Antecedente de experiencias positivas.* En efecto, distintas CCAA, como las Islas Baleares y Madrid, han generado un considerable número de donantes de esta modalidad, lo que indica que estas experiencias pueden reproducirse de manera adaptada a la realidad de cada CA, por lo que es factible su desarrollo.

- *Legislación adecuada.* Nuestra legislación nacional no contempla normativa alguna que obstaculice o imposibilite la autorización de este procedimiento. No obstante, algunas CCAA disponen de regulaciones autonómicas que reconocen la posibilidad de autorizar centros para la actividad de detección.^{32,33,34}

INCONVENIENTES

- *Impacto negativo en la familia del posible donante del traslado de éste desde el CP al HPR.* Es quizás la debilidad más importante que adolece esta modalidad. Al dolor de la familia por la inminente e inesperada pérdida de su ser querido, hay que añadirle las importantes molestias que puede originar su traslado a otro hospital, a veces distante, incluso en una localidad distinta a la del centro de origen.
- *Aumento de la negativa a la donación.* Aunque la concienciación de la ciudadanía a favor de la donación es cada vez más alta, la necesidad de traslado puede resultar en negativas a la donación.
- *Incremento en la dificultad del mantenimiento del donante y aumento del riesgo de perder la donación inducida por el traslado de un hospital a otro.* A pesar del avance en los recursos tecnológicos y farmacológicos y la gran experiencia de los profesionales del área de intensivos, el mantenimiento de un posible donante no es fácil en ocasiones y su presumible inestabilidad se ve dificultada por cualquier traslado.

³² Decreto 124/2007, de 5 de octubre, de creación de la Red Autonómica de Coordinación de Trasplantes de las Illes Balears. Disponible en: <https://boib.vlex.es/vid/autonomica-coordinacion-trasplantes-30557807>. Acceso: Julio 2019.

³³ Decreto 5/2019, de 12 de febrero, por el que se regula la autorización sanitaria para la práctica de actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante en Castilla-La Mancha. [2019/1588]. Disponible en: <https://www.castillalamancha.es/content/decreto-por-el-que-se-regula-la-autorizaci%C3%B3n-sanitaria-para-la-pr%C3%A1ctica-de-actividades-relacionadas>. Acceso: Septiembre 2019.

³⁴ Decreto 302/2015, de 27 de noviembre, de la Red de Trasplantes de Extremadura. Disponible en: <http://doe.gobex.es/pdfs/doe/2015/2330o/15040332.pdf>. Acceso: Septiembre 2019.

5. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN PARA LA DONACIÓN EN CENTROS PRIVADOS

La estrategia para fomentar la incorporación de los CP a los programas de donación de órganos y tejidos pasa ineludiblemente por facilitar la tarea administrativa requerida para la autorización de los centros por la autoridad sanitaria en cualquiera de sus modalidades. En este sentido, se proporcionan diversos documentos y procedimientos operativos que podrán ser seguidos en su integridad o adaptados según las características de las diferentes CCAA.

5.1 Requisitos exigidos para la autorización

Los CP deberán reunir los siguientes requisitos y condiciones mínimas en función de la modalidad por la que opten:

- **MODALIDAD A.1 (Centro autorizado para la obtención de órganos y tejidos):** los CP que opten por esta modalidad deberán cumplir todos y cada uno de los requisitos y condiciones mínimas recogidos en:
 - El **artículo 11 del 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 (**Anexo 1.1**);⁹ y
 - El **anexo I.1 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio**, 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 (**Anexo 1.2**).¹⁰
- **MODALIDAD A.2 (Centro autorizado para la obtención de tejidos):** los CP que opten por esta modalidad deberán cumplir todos y cada uno de los requisitos y condiciones mínimas recogidas en el **Anexo I.1 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio**, 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 (**Anexo 1.2**).¹⁰
- **MODALIDAD B (Centro detector):** los CP que opten por esta modalidad deberán cumplir todos y cada uno de los requisitos y condiciones mínimas recogidas en el **Anexo 1.3**. En el momento actual, existen centros que participan en la detección y traslado de posibles donantes sin haber realizado el procedimiento de autorización formal que se describe en este documento. Esta actividad puede

continuar transcurriendo en estas circunstancias, si bien se considera que lo idóneo es que cada CA progrese hacia el escenario de autorización de esta actividad que se describe en el presente documento.

Un CP puede estar autorizado en las dos modalidades (A y B).

Un requisito común a todas las modalidades descritas es que los **CP deben nombrar a un profesional como CT**, que será designado por la dirección del centro y dependerá funcionalmente de la unidad de CT del HPR. **El CP ha de comprometerse a asegurar la formación continuada del CT en materia de donación y su participación en las actividades de la red de coordinación de trasplantes sectorial, autonómica y/o nacional.**

En cualquiera de las modalidades, también será necesario **el establecimiento de un acuerdo de colaboración suscrito entre el CP y un HPR**, y el convenio con el ET si solicita la autorización para la obtención de tejidos, donde se concreten los medios materiales y personales que ambos aportarán para poder llevar a cabo el proceso de donación y extracción de órganos y tejidos.

5.2 Pasos a seguir en el procedimiento de autorización

Los CP han de ser autorizados en sus distintas modalidades por parte de la autoridad sanitaria correspondiente. Los pasos del procedimiento de autorización se resumen en la **Tabla 1** y en la **Figura 2**.

5.2.1. Contacto con la Coordinación Autonómica de Trasplantes

De forma previa al inicio del procedimiento de autorización, se recomienda que **el CP contacte con la CT del HPR y/o con la CAT que corresponda para informar de su interés en iniciar el procedimiento de autorización. La CAT también podrá plantear a un CP la posibilidad de que inicie el procedimiento de autorización para participar en esta actividad.** La CT del HPR y la CAT asesorarán al CP durante todo el proceso de autorización.

Una vez que se acuerde llevar a cabo la autorización de un CP, independientemente de la modalidad por la que opte, **el CP designará a un profesional de su confianza para que se responsabilice del proceso de autorización y sirva de interlocutor** con la CT del HPR y la CAT. Lo habitual será **designar para este cometido al profesional que será nombrado posteriormente CT del CP en cuestión.**

5.2.2. Documentación a aportar

- **Solicitud de autorización.** Aunque cada CA debe tener ya establecido un formato específico al respecto, en los **Anexos 2.1, 2.2 y 2.3** se incluye un ejemplo de los distintos modelos A.1, A.2 y B.

- **Memoria descriptiva** adjunta a la solicitud de autorización del centro. Igualmente, en los **Anexos 3.1, 3.2 y 3.3** se remite un ejemplo de los distintos modelos A.1, A.2 y B. Cada CP debe elaborar esta memoria teniendo en cuenta sus recursos, aunque los mínimos básicos se contemplan en estos modelos. Junto con esta memoria, se adjuntará también la documentación que se relaciona a continuación:
 - **Certificado de cumplimiento de requisitos RDL 1723/2012 (Anexo 4) y Certificado de cumplimiento de requisitos RDL 9/2014 (Anexo 5)**. Para los CP que opten por las modalidades A.1 y A.2, estos dos documentos facilitan en gran medida la posterior evaluación externa a llevar a cabo por los profesionales que designe la autoridad sanitaria competente. El responsable legal del centro certificará que su centro cumple con los distintos requisitos que marca la normativa.
 - **Acuerdo de colaboración entre el CP y el HPR (Anexo 6)**. Independientemente de la modalidad por la que se opte, habrá que firmar un acuerdo de colaboración entre ambos centros. En este acuerdo han de especificarse los recursos que cada centro aporta al proceso para cumplir la normativa vigente. En los acuerdos de colaboración de los CP autorizados para la detección de posibles donantes y posterior traslado de los mismos al HPR **quedará expresamente contemplado que los gastos inherentes al desplazamiento del posible donante correrán a cargo del sector público**. Igualmente, y por su especial relevancia, quedará recogido en los mismos acuerdos el texto relativo al **Protocolo de traslado del posible donante (Anexo 7)**.
 - **Acuerdo de colaboración con el Establecimiento de Tejidos (Anexo 8)**. Cuando el CP opte por la autorización para la obtención de tejidos, igualmente se tendrá que firmar un acuerdo con el Establecimiento de Tejidos al que se vayan a remitir los tejidos que se puedan extraer.
 - **Procedimientos operativos estandarizados** de los que disponga el centro sanitario. Por último, se adjuntarán todos los protocolos que sean necesarios y exigibles en función de la modalidad a la que se opte (**Anexo 9**).
 - **Existencia de Comité de Ética Asistencial** o adscripción al Comité de Ética Asistencial de un hospital público, preferentemente del HPR (**Anexo 10**).
- **Cualquier otra documentación que estime conveniente cada CA.**

5.2.3. Envío de documentación y auditoría del centro

Una vez elaborada y cumplimentada toda la documentación necesaria para la autorización, ésta deberá ser enviada a la autoridad competente según tenga estipulada cada CA y se seguirán los pasos que cada CA tenga establecidos para las autorizaciones

sanitarias. Lo habitual es que el CP solicite la autorización y adjunte la memoria descriptiva del centro con la correspondiente documentación al departamento que corresponda (en unas CCAA será la CAT, en otras el Servicio de Inspección). Posteriormente se llevará a cabo la **auditoría del centro** (en unas CCAA se realizará por profesionales de la CAT, en otras por los Servicios de Inspección), tras la que se elaborará el correspondiente informe y envío a la autoridad competente.

Una vez que se hayan efectuado estos trámites, la autoridad competente emitirá una **resolución por la que se concederá la autorización** solicitada al centro sanitario. La fecha de dicha resolución será considerada por la CAT como la de inicio de la autorización oficial para la actividad de obtención y trasplante.

Tabla 1: Pasos en el procedimiento de autorización de un centro privado para su participación en el proceso de donación de órganos y/o tejidos, en cualquiera de sus modalidades.

QUÉ	QUIÉN	CÓMO	CUÁNDO	A QUIÉN
Contacto inicial para valorar la posibilidad de la integración del CP en el proceso de donación	CP/CAT/HPR o CAT/CP o HPR/CP.	Cualquier tipo de contacto (personal, telefónico, e-mail, otros).	Cuando el CP lo estime conveniente-	
Solicitud de autorización	CP.	Cumplimentación de la solicitud adjuntando toda la documentación correspondiente con la colaboración y ayuda de CAT/HPR.	Cuando presumiblemente se cumplan todos los requisitos.	Autoridad competente: Servicio Regional de Salud o Consejería de Salud.
Auditoría al CP	Servicios de Inspección de la CA. Otros profesionales (ej. de la CAT)	Análisis de toda la documentación presentada por el CP. Visita al CP del equipo evaluador.	Cuando el equipo evaluador lo estime conveniente y previo aviso al CP.	CP.
Análisis de la auditoría	Servicios de Inspección de la CA o bien otros profesionales (ej. de la CAT).	Elaboración de informe escrito.	Después de analizar toda la documentación presentada por el CP y de la	Autoridad competente: Servicio Regional de Salud o

			visita del equipo evaluador al CP.	Consejería de Salud.
Informe favorable del equipo auditor (Caso de no ser favorable, se dará un tiempo para subsanar los incumplimientos)	Servicios de Inspección de la CA o bien otros profesionales (ej. de la CAT).	Informe escrito dirigido.	Cuando el CP cumpla los requisitos exigibles.	Autoridad competente: Servicio Regional de Salud o Consejería de Salud.
Autorización del CP	Autoridad competente: Servicio Regional de Salud o Consejería de Salud.	Emisión de la correspondiente Resolución.	Cuando el informe del equipo evaluador sea favorable.	CP.
Distribución y publicidad de la resolución de autorización del CP	Autoridad competente: Servicio Regional de Salud o Consejería de Salud.	Notificación oficial por la vía administrativa habitual.	Después de la emisión de la Resolución.	CAT, ONT y, si procede, Establecimiento de Tejidos.

CAT: Coordinación Autonómica de Trasplantes; CA: Comunidad Autónoma; CP: Centro Privado; HPR: Hospital Público de Referencia; ONT: Organización Nacional de Trasplantes.

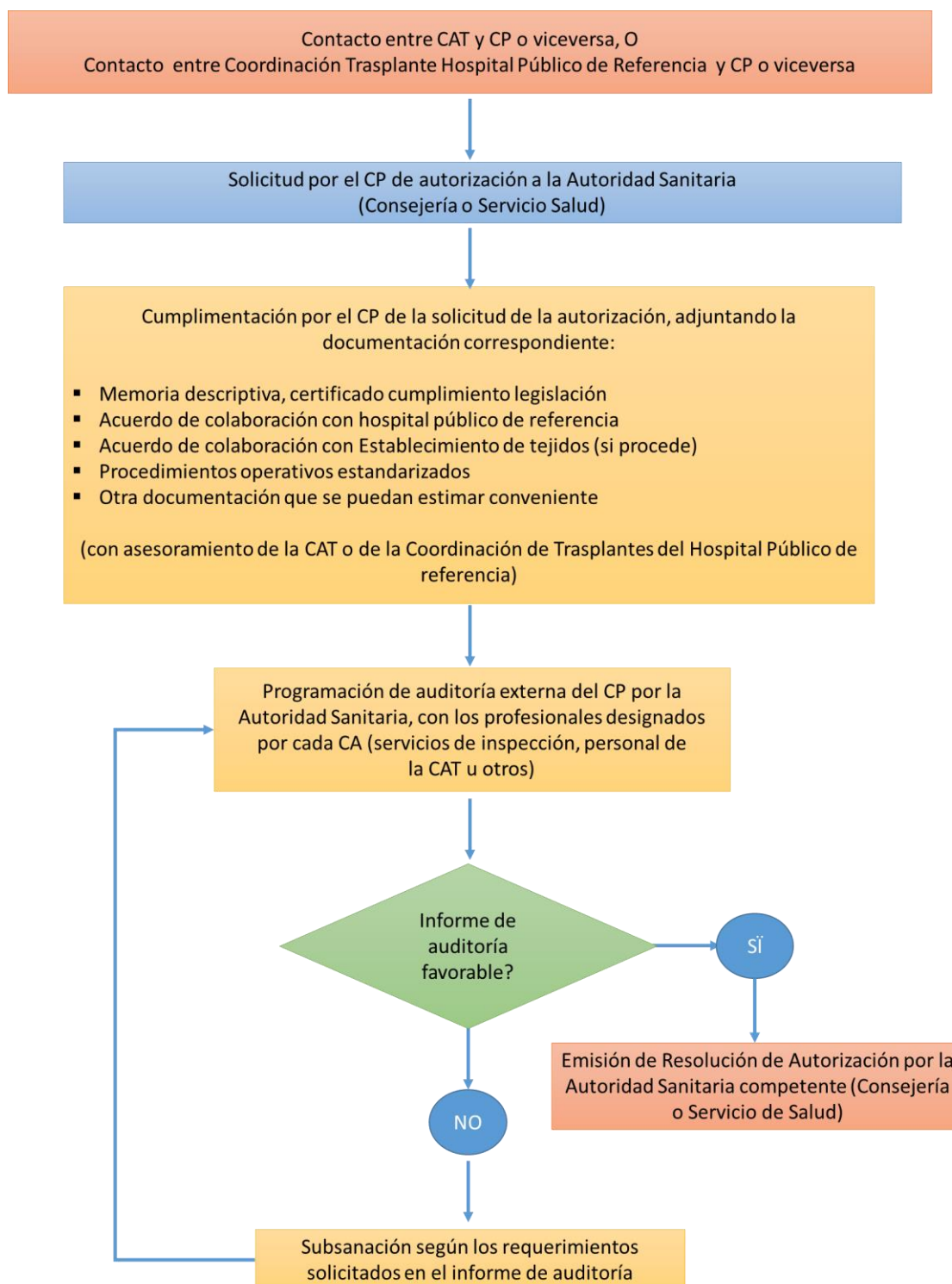


Figura 2: Algoritmo de autorización de un centro privado para su participación en el proceso de donación de órganos y/o tejidos en cualquiera de sus modalidades.
 CAT: Coordinación Autónoma de Trasplantes; CP: Centro Privado.

6. PROGRAMAS DE FORMACIÓN

Se plantean, en términos generales, los siguientes objetivos docentes:

- Diseñar acciones formativas dirigidas a la preparación de profesionales de la sanidad pública y privada para la atención al proceso de donación de órganos y tejidos en la sanidad privada.
- Fomentar una actitud proactiva hacia el proceso de donación entre los profesionales de los hospitales de la sanidad privada.
- Fomentar una actitud proactiva entre las CAT y las CT del sistema público de salud, para la colaboración con los CP en su incorporación a la actividad de donación.

Dentro de los programas de formación en el marco de este proyecto, se diferencia la formación de los profesionales del sector público en esta materia de la de los profesionales del sector privado.

6.1 Actividades formativas para profesionales del sistema sanitario público

La formación de profesionales de la sanidad pública incluye a:

- CAT
- CT de hospitales del sistema público en ciudades donde exista la posibilidad de incorporar a la sanidad privada al proceso de donación

La formación de estos profesionales se realizará en la ONT en una jornada de mañana y tarde, en la que se abordarán los siguientes temas:

- Estrategia de implicación de CP en la donación de órganos y tejidos.
- Fortalezas y debilidades de las diferentes modalidades de autorización.
- Proceso de autorización. Metodología.
- Cursos de formación general y específicos para profesionales del sector privado. Programa y créditos.
- Formación específica de CT de hospitales privados.
- Estrategia de comunicación del proyecto.

En el **Anexo 11.1** se recoge el diseño de una acción formativa para alcanzar esos objetivos docentes.

6.2 Actividades formativas para profesionales del sistema sanitario privado

La formación de profesionales de la sanidad privada incluye a:

- Dirección del CP
- CT
- Otros profesionales del hospital que participen en el proceso de donación, particularmente profesionales que atienden a pacientes neurocríticos que pueden ser posibles donantes.

La formación de estos profesionales puede realizarse a nivel autonómico, provincial o local, en función del número de centros de la sanidad privada interesados en la realización de la acción formativa. Se establecen tres programas de formación diferentes según la responsabilidad del profesional de la sanidad privada en el proceso de donación:

- Director médico:
 - Asistencia a cursos para CT de la sanidad pública de carácter general.
- CT de la sanidad privada:
 - Asistencia a cursos para CT de la sanidad pública de carácter general o monográfico.
 - Integración en la Red de CT de la sanidad pública de su CA.
- Profesional sanitario colaborador en el proceso de donación en la sanidad privada, ya sea por iniciativa de los profesionales del sector privado o a instancias del sector público:
 - Asistencia a cursos de formación específicos para profesionales de la sanidad privada o integrados en cursos monográficos para la sanidad pública.

En el **Anexo 11.2** se recoge el diseño de una acción formativa dirigida a profesionales del sector privado, para alcanzar los objetivos docentes planteados.

7. EVALUACIÓN DE POTENCIAL, ACTIVIDAD Y EFECTIVIDAD DEL PROCESO DE DONACIÓN EN LA SANIDAD PRIVADA

En el marco de la estrategia para fomentar la incorporación de la sanidad privada a la actividad de donación,²⁵ es fundamental disponer de herramientas que permitan conocer la dimensión de dicha participación, así como una monitorización sistemática y homogénea del proceso de donación. De este modo podrán establecerse indicadores de actividad, de potencial y de efectividad del proceso de donación que permitan, tanto a nivel individual como de la sanidad privada globalmente, detectar posibles áreas de mejora y diseñar futuras estrategias. En particular, se necesitan herramientas orientadas a:

- Describir la **ACTIVIDAD** y el **grado de implementación** del proceso de donación en la sanidad privada.
- Definir la capacidad teórica de donación de órganos en la sanidad privada (**POTENCIAL** de donación en centros privados).
- Conocer la **EFECTIVIDAD** del proceso de donación en los centros privados, con dos objetivos principales:
 - Detectar los escapes durante el proceso de donación y analizar las causas de pérdidas de potenciales donantes.
 - Describir los factores hospitalarios que tienen impacto en el proceso de donación.

7.1 Escenarios posibles

Los centros privados tienen dos posibilidades de participar en la donación de órganos y/o tejidos:

- **MODALIDAD A:** Estar autorizados para la obtención de órganos y/tejidos, en cuyo caso se recomienda su **incorporación inmediata al Programa de Garantía de Calidad del proceso de donación (PGC)**, lo que permite conocer los objetivos marcados en este Protocolo Marco. La metodología y resultados del PGC están disponibles en la página web de la ONT.³⁵ El CT designado por el centro deberá recibir formación en el PGC, proporcionada por la ONT y el coordinador autonómico correspondiente, y disponer de acceso al **sistema de información relativo a la donación y al trasplante nacional (CORE-ONT) o de su CA** si dispone de él.
- **MODALIDAD B:** No tener autorización para la obtención y actuar como centro detector de donantes para su remisión al correspondiente HPR. En este caso, no

³⁵ Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/ProgramadeGarantiadeCalidad.aspx>. Acceso: Septiembre 2019.

es posible su incorporación al PGC y por ello necesita de una recogida específica de datos.

En la actualidad, con los datos disponibles en el sistema de información relativo a la donación y al trasplante nacional (CORE-ONT) ya es posible conocer la aportación de la sanidad privada a la donación de órganos. Es factible calcular los donantes generados en CP, diferenciando si la extracción se realizó en los mismos o fueron trasladados con dicho propósito. Sin embargo, no se puede calcular el potencial real en la sanidad privada, ni analizar al detalle la efectividad de cada proceso de donación iniciado en el sector privado, especialmente cuando nos referimos a hospitales de la Modalidad B (hospitales detectores). Para cubrir dichos objetivos, sería necesario que todos los hospitales extractores se acogieran al PGC y que los hospitales detectores tuvieran acceso a una aplicación a nivel nacional similar al PGC, o idealmente ampliar el mismo para que acogiera también a dichos hospitales.

En los apartados 7.4 y 7.5 se propone la metodología para poder cumplir los objetivos de conocer el potencial y la efectividad del proceso de donación en los centros privados de la MODALIDAD B (centros detectores). Dicha propuesta también puede ser de utilidad para aquellos hospitales del ámbito privado que deseen hacer una primera aproximación al potencial de donación que pueda ser de utilidad para la valoración de su incorporación a este proyecto.

7.2 Actividad de donación e implementación de la sanidad privada

Atendiendo al Catálogo Nacional de Hospitales³⁶, actualmente existen en nuestro país aproximadamente 160 hospitales privados con UC que potencialmente podrían actuar como centros generadores de donantes de órganos, ofreciendo por lo tanto dicha opción a los pacientes que en ellos fallecen y contribuyendo así a cumplir con su deseo expresado en vida y a la realización de trasplantes para todos aquellos ciudadanos de España que así lo necesiten. En la actualidad, son minoría los centros privados participantes, representando menos de un 10% de los hospitales autorizados para la obtención de órganos y contribuyendo apenas al 3% de la donación de fallecido en nuestro país en los últimos años.

Aquellos hospitales privados que se incorporen a la red española de donación formarán parte del **listado nacional de centros autorizados como extractores (modalidad A) o como detectores (modalidad B)** y su actividad de donación quedará registrada en el CORE, exactamente igual que los hospitales públicos.

Ello permite conocer los **indicadores de actividad de donación** habitualmente utilizados: el número de donantes eficaces, efectivos, órganos extraídos y trasplantados

³⁶ Catálogo nacional de hospitales. Año 2018. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/home.htm>. Acceso: Septiembre 2019

a partir de donantes generados o detectados en la sanidad privada en global, por CA y/o en cada hospital.

Para valorar la **incorporación** de la sanidad privada a nivel global a la actividad de donación, se calcularán los siguientes **indicadores**:

- Número de hospitales privados autorizados, globalmente y para cada modalidad, y su porcentaje con respecto al total de hospitales del listado nacional.
- Número anual de donantes en la sanidad privada, globalmente y para cada modalidad, y porcentaje con respecto al total de donantes nacionales.

7.3 Potencial de donación

La herramienta propuesta puede tener una doble utilidad. Por un lado, permite una valoración inicial del potencial de donación de un hospital que desee estudiar la conveniencia de implicarse en la donación de órganos; por otro, y una vez incorporada la donación en dicho hospital, puede ser el mecanismo de seguimiento anual del potencial y de evaluación de su tendencia a lo largo del tiempo.

Para su elaboración se ha tomado como base la hoja de recogida hospitalaria anual a nivel hospitalario del PGC, donde el punto de partida para conocer el potencial de donación es el de todos los pacientes fallecidos por daño cerebral catastrófico en las UC, independientemente de si el fallecimiento se produjo en ME, por una parada cardíaca inesperada o tras la decisión de LTSV. Para identificar a los posibles donantes se utiliza la Codificación CIE-10 con los diagnósticos que pueden derivar en dicho daño, mostrados en el **Anexo 12**.

El **Anexo 13.1** presenta el formulario para recoger los datos hospitalarios para realizar el **análisis del potencial de donación**.

Además de permitir conocer en números absolutos el potencial de donación, globalmente o detallado por unidad de generación, posibilita la construcción de **indicadores principales del potencial de donación**:

Porcentaje de neurocríticos del total de fallecidos en el hospital:

$$\% \text{ neurocríticos} = \frac{\text{N}^{\circ} \text{ muertes CIE-10 + trasladados}^*}{\text{N}^{\circ} \text{ muertes + trasladados}^*} \times 100$$

**Pacientes trasladados al hospital público de referencia con el único propósito de la donación de órganos.*

Porcentaje de neurocríticos (fallecidos) que fallecen en UC:

$$\% \text{ neurocríticos fallecidos en UC} = \frac{\text{N}^{\circ} \text{ muertes CIE-10 en UC}}{\text{N}^{\circ} \text{ muertes CIE-10}} \times 100$$

Porcentaje de fallecidos en UC tras LTSV:

$$\% \text{ LTSV} = \frac{\text{N}^\circ \text{ muertes tras LTSV en UC}}{\text{N}^\circ \text{ muertes en UC}} \times 100$$

Dichos indicadores pueden construirse también para cada una de las unidades generadoras con el objeto de priorizar esfuerzos a la hora de diseñar estrategias para incrementar la detección de donantes en el hospital.

Adicionalmente, y en conjunción con los datos individuales recogidos en el **Anexo 13.2**, (explicación en siguiente apartado, efectividad del proceso de donación), se podrán construir los siguientes indicadores de potencial de donación:

$$\% \text{ posibles donantes en ME} = \frac{\text{N}^\circ \text{ posibles donantes en ME}}{\text{N}^\circ \text{ muertes en UC + trasladados}^*} \times 100$$

**Trasladados se refiere a pacientes trasladados al hospital de referencia con el único propósito de la donación de órganos*

$$\% \text{ posibles donantes DAC} = \frac{\text{N}^\circ \text{ posibles donantes en DAC}}{\text{N}^\circ \text{ muertes en UC + trasladados}^*} \times 100$$

**Pacientes trasladados al hospital público de referencia con el único propósito de la donación de órganos.*

$$\% \text{ posibles donantes} = \frac{\text{N}^\circ \text{ posibles donantes en DAC} + \text{N}^\circ \text{ posibles donantes en ME}}{\text{N}^\circ \text{ muertes en UC+ trasladados}^*} \times 100$$

**Pacientes trasladados al hospital público de referencia con el único propósito de la donación de órganos.*

Para el cálculo de dichos indicadores se considerará:

- Posible donante en ME: paciente neurocrítico con situación clínica compatible con la ME y sin contraindicación médica para la donación.
- Posible donante en DAC: paciente neurocrítico menor de 75 años, con decisión de LTSV y sin contraindicación médica para la donación.

7.4 Efectividad del proceso de donación

En este apartado se pretende analizar cómo se abordó cada posible donante en particular y conocer si finalmente fue derivado al HPR para continuar el proceso de donación. Para ello se propone que el CT de cada centro detector revise cada año

retrospectivamente todos los posibles donantes de su hospital. Siguiendo las directrices del PGC, se considera como **posible donante** al paciente **fallecido en UC o trasladado**, únicamente los trasladados **con el único propósito de la donación**, a otro hospital **como consecuencia de un daño cerebral catastrófico**. Para ello, el paciente ha de cumplir los siguientes tres requisitos:

- Al menos uno de los códigos CIE-10 del **Anexo 12** entre sus diagnósticos primarios o secundarios.
- GCS<9 previo al fallecimiento o la LTSV o al alta por traslado, no justificable por sedación o alteraciones metabólicas.
- Prueba de imagen que muestra lesión cerebral de gravedad suficiente como para justificar el fallecimiento del paciente.

A efectos de esta recogida de datos, además de los **pacientes fallecidos en el propio centro**, se considerarán los **traslados con el único propósito de la donación**. Es decir, no se incluirán los traslados de un CP a uno público con un objetivo terapéutico. Por ejemplo, no se incluye a un paciente con una hemorragia subaracnoidea que se traslada para su valoración por parte del servicio de neurocirugía de un hospital público, independientemente de si finaliza siendo donante.

La información a completar de cada uno de los posibles donantes se recoge en el **Anexo 13.2**, adaptación de los datos individuales recogidos en el PGC y del cuestionario del paciente del estudio ACCORD-España.³⁷

De la información recogida pueden obtenerse los **principales indicadores de efectividad**, en los que todos los denominadores se refieren a pacientes fallecidos y pacientes trasladados con el único propósito de la donación:

% neurocríticos trasladados para donación	$\frac{\text{Traslados para donación}}{\text{CIE-10 hospital}} \times 100$
% neurocríticos en situación compatible con ME trasladados para donación	$\frac{\text{Traslados para donación}}{\text{CIE-10 hospital compatible ME}} \times 100$
% neurocríticos con decisión de LTSV trasladados para donación	$\frac{\text{Traslados para donación}}{\text{CIE-10 hospital decisión LTSV}} \times 100$
% neurocríticos notificados al coordinador de trasplantes	$\frac{\text{Notificación coordinador}}{\text{CIE-10 hospital}} \times 100$

³⁷ Domínguez-Gil B, Coll E, Elizalde J, Herrero JE, Pont T, et al; ACCORD-Spain study group. Expanding the Donor Pool Through Intensive Care to Facilitate Organ Donation: Results of a Spanish Multicenter Study. *Transplantation* 2017; 101(8): e265-e272.

El primer indicador puede obtenerse directamente de la información recogida a nivel hospitalario del **Anexo 13.1**, sin necesidad de recoger los datos individuales. Como ya se ha referido anteriormente, los traslados para donación, siempre que terminen en una donación eficaz, lo cual sucede en la inmensa mayoría de los casos, también se recogen en CORE-ONT, lo que puede contemplarse como un control de la calidad de los datos recogidos.

Con los datos individuales también pueden calcularse los siguientes **indicadores para el análisis de las pérdidas**, (en porcentajes del total de pacientes en situación clínica compatible con ME o del total de pacientes en los que se ha tomado la decisión de LTSV), considerando como tales los **no traslados para donación**:



El **estudio de los factores hospitalarios relacionados con la efectividad del proceso y/o con el potencial de donación** se puede también realizar con la información recogida en ambos anexos. Se puede analizar la relación de los principales indicadores del potencial en función. Como ejemplo, se puede analizar la influencia de disponer de neurocirugía, o el número de camas o de ingresos, tanto sobre los indicadores de potencial como sobre los de efectividad.

7.5 Recogida de datos en centros privados

Como ya se refería anteriormente en el capítulo, la recogida de datos para conocer la actividad, implementación, potencial y efectividad del proceso de donación en los centros extractores (modalidad A) estará a cargo del CT designado en cada de uno de

ellos, que deberá recibir formación y acceso al PGC y al CORE-ONT, o al sistema de información de la CA si dispusiera de éste.

La recogida de datos del hospital detector (modalidad B) también será responsabilidad del CT del mismo, pudiendo contar con la ayuda del CT del HPR y/o de la CAT correspondiente. Dicha información deberá introducirse en una plataforma creada por la ONT, para lo que se le facilitará acceso. Dicha plataforma estará alojada en los servidores de dicha organización, que garantizan el cumplimiento relativo a la seguridad y protección de datos recogido en la legislación vigente.³⁸

El CT del centro será el encargado de completar los datos de forma retrospectiva del año anterior, cuando el Servicio de Admisión del centro, o la unidad encargada de la codificación del mismo, tenga disponible dicha información.

Para dar de alta a un usuario, el CT deberá facilitar a la ONT la siguiente información:

Nombre del Centro	
Cód. Catálogo Nacional de Hospitales	
Localidad, Provincia y Comunidad Autónoma	
Nombre y apellidos coordinador	
e-mail	Teléfono

7.6 Gestión de datos y elaboración de informes

La ONT es la responsable de gestionar la elaboración de los informes anuales de actividad, potencial y efectividad de la donación.

Para valorar la implementación y actividad de la sanidad privada, la ONT incorporará los indicadores descritos en los informes anuales de actividad de donación.

Para los hospitales extractores (Modalidad A), incorporará a los CP que así lo deseen al PGC al análisis global anual, realizando un análisis diferenciado para los CP.

Igualmente, la ONT realizará la depuración, análisis y elaboración anual de informes para los hospitales detectores.

³⁸ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>. Acceso: Septiembre 2019.

8. ANEXOS

Anexo 1.1. 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

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 con 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 concurren 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.

Anexo 1.2. Anexo I del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, 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. Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos

1. Los requisitos y condiciones mínimas para la autorización de centros sanitarios para obtener células y tejidos humanos para su uso en humanos son:

a) Disponer de una unidad médico-quirúrgica especializada en la práctica de la extracción del tejido o grupo celular que se pretenda obtener. Se designará la persona responsable del procedimiento de extracción en cada caso.

b) En el caso de que el uso o destino de las células o tejidos sea un trasplante inmediato o no diferido, deberá existir una relación establecida con el equipo de coordinación de trasplantes.

c) Cuando el destino de las células o tejidos extraídos sea su derivación a un Establecimiento de Tejidos para su procesamiento, deberá existir un acuerdo de colaboración que incluirá un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento de procesamiento.

d) Cuando el destino de las células o tejidos sea su transformación deberá haber un convenio de colaboración con la entidad responsable de dicha transformación conocido y autorizado por la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

e) Disponer de la infraestructura y personal adecuados para la correcta evaluación del donante y garantizar la realización de los estudios pertinentes para descartar la presencia de enfermedades transmisibles, según lo estipulado en los anexos II, III y IV. Se designará la persona responsable de los procedimientos de evaluación del donante.

f) Disponer de procedimiento operativo estandarizado para la correcta verificación de:

1. La identidad del donante.
2. Los requerimientos de la autorización.
3. Los criterios de selección y evaluación.

4. La realización de los test de laboratorio requeridos para la evaluación y selección.

g) Disponer de las instalaciones y medios necesarios para garantizar las condiciones de extracción, preparación y transporte de las células o tejidos, según el protocolo referido en el apartado c).

h) Disponer de las instalaciones y medios adecuados para garantizar la restauración y conservación del cadáver, así como de prácticas mortuorias, en el caso de que la extracción se lleve a cabo de una persona fallecida.

i) Tener establecidas documentalmente las relaciones y condiciones de extracción con los establecimientos de procesamiento y/o implante de tejidos y células con los que se relaciona, que deben ser comunicadas a la autoridad competente.

j) Disponer de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades, de acceso restringido y confidencial donde constarán las extracciones realizadas y los datos necesarios de los donantes, de las células o tejidos, así como el destino final o intermedio de los mismos. Se conservarán los datos relativos a las pruebas realizadas y características de los donantes, especificándose la fecha de realización y el resultado de las mismas, de forma que se permita el adecuado seguimiento de la información, en caso necesario, conforme a lo previsto en los artículos 13 y 31.

k) Mantener un archivo de sueros de los donantes alogénicos o potencialmente alogénicos (muestras recogidas para un hipotético uso autólogo sin indicación terapéutica actual) durante, al menos, 10 años a partir de la última aplicación clínica o de la fecha de caducidad de las células/tejidos, con el fin de realizar controles biológicos en caso necesario. En el caso de las células reproductoras, el archivo de sueros se mantendrá durante dos años a partir de la última transferencia.

l) Disponer de un procedimiento operativo estandarizado para el envasado, etiquetado y transporte de las células y/o tejidos hasta el punto de destino (Establecimientos de Tejidos y equipos de trasplante en el caso de distribución directa).

Anexo 1.3. Requisitos para la autorización de centros detectores de donantes de órganos y tejidos

-
- a) Disponer de un Coordinador de Trasplantes, que será el encargado de coordinar el proceso de detección, selección, validación, mantenimiento y traslado de posibles donantes a un hospital público de referencia.
- b) 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. En el caso de no disponer de algunos servicios sanitarios propios exigibles para el proceso, podrán ser utilizados los servicios sanitarios del hospital público de referencia, lo que tendrá que ser contemplado en el correspondiente acuerdo de colaboración.
- c) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.
- d) Disponer de un acuerdo de colaboración con un hospital público de referencia en el que se definan las responsabilidades de ambas partes y en el que se especifiquen los recursos materiales y humanos que aporta cada uno de los centros para que hagan factible el adecuado desarrollo del proceso.

Anexo 2.1. Solicitud de autorización para la obtención de órganos y tejidos de donantes fallecidos (Modalidad A.1)

D./ Dña , en representación de la sociedad , con NIF y domicilio social en , como director/a gerente del centro sanitario..... , situado en y con número de autorización sanitaria , solicita le sea concedida la autorización para la obtención de los siguientes órganos y/o tejidos de donante fallecido (**modalidad A.1**):

Obtención de órganos		Extracción de tejidos	
Riñón	<input type="checkbox"/>	Córneas/ tejido ocular	<input type="checkbox"/>
Hígado	<input type="checkbox"/>	Osteotendinoso	<input type="checkbox"/>
Páncreas	<input type="checkbox"/>	Segmentos vasculares	<input type="checkbox"/>
Pulmón	<input type="checkbox"/>	Válvulas	<input type="checkbox"/>
Corazón	<input type="checkbox"/>	Piel	<input type="checkbox"/>
Intestino	<input type="checkbox"/>	Otros	<input type="checkbox"/>

(Marcar con una X la opción que proceda)

De acuerdo con la normativa expresamente establecida tanto a nivel nacional como autonómico, se adjunta memoria en la que se describe detalladamente y con especial referencia la función y cobertura de los Servicios, personal y disponibilidad, equipamiento, material y características del centro, todo ello relacionado con el fin que se persigue.

_____ de _____ de 20_

EL DIRECTOR GERENTE

Anexo 2.2. Solicitud de autorización para la obtención de tejidos de donante fallecido (Modalidad A.2)

D./ Dña., en representación de la sociedad , con NIF y domicilio social en , como director/a gerente del centro sanitario..... , situado en y con número de autorización sanitaria , solicita le sea concedida la autorización para la obtención de los siguientes tejidos (**modalidad A.2**):

Extracción de tejidos	
Córneas/ tejido ocular	<input type="checkbox"/>
Osteotendinoso	<input type="checkbox"/>
Segmentos vasculares	<input type="checkbox"/>
Válvulas	<input type="checkbox"/>
Piel	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>

(Marcar con una X la opción que proceda)

De acuerdo con la normativa expresamente establecida tanto a nivel nacional como autonómico, se adjunta memoria en la que se describe detalladamente y con especial referencia la función y cobertura de los Servicios, personal y disponibilidad, equipamiento, material y características del centro, todo ello relacionado con el fin que se persigue.

_____ de _____ de 20__

EL DIRECTOR GERENTE

Anexo 2.3. Solicitud de autorización como centro de detección de donantes de órganos y /o tejidos (Modalidad B)

D./ Dña., en representación de la sociedad, con NIF y domicilio social en, como director/a gerente del centro sanitario....., situado en y con número de autorización sanitaria, solicita le sea concedida la autorización para la detección de posibles donantes de órganos y tejidos y su posterior traslado al centro sanitario público de referencia (**modalidad B**).

De acuerdo con la normativa expresamente establecida tanto a nivel nacional como autonómico, se adjunta memoria en la que se describe detalladamente y con especial referencia la función y cobertura de los Servicios, personal y disponibilidad, equipamiento, material y características del centro, todo ello relacionado con el fin que se persigue.

_____ de _____ de 20__

EL DIRECTOR GERENTE

Anexo 3.1. Memoria para la solicitud de autorización modalidad A.1

INTRODUCCIÓN

El Hospital adjunta esta memoria descriptiva al documento de solicitud de autorización para la obtención de órganos y tejidos de donantes fallecidos.

El Hospital, desde el punto de vista organizativo, está incluido dentro del Área....., la cual abarca.... (**provincias o lo que sea**), siendo su centro de referencia el Hospital que está integrado en la Red de hospitales de la Coordinación Autonómica de Trasplantes de (CAT).

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL HOSPITAL

El Hospital es un centro sanitario médico-quirúrgico privado, dedicado al cuidado de la salud entendida como prevención, diagnóstico, tratamiento y educación sanitaria del paciente. Su cartera de servicios comprende las siguientes unidades: (**desarrollar y enumerar la que sea de cada CP en cuestión**)....

Nuestro centro cumple todos y cada uno de los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el **artículo 11 del 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. En este sentido, se adjunta Certificado de cumplimiento (cumplimentar **Anexo 4**).

Igualmente, el centro cumple todos y cada uno de los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el **Anexo I.1 del Real Decreto-ley 9/2014**, de 4 de julio, 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. También se adjunta Certificado de cumplimiento (cumplimentar **Anexo 5**).

Por otra parte, tiene establecido un acuerdo de colaboración con el hospital como centro público de referencia (cumplimentar **Anexo 6**). También cuenta con un acuerdo de colaboración con el Establecimiento de Tejidos (cumplimentar **Anexo 8**).

El buen funcionamiento de todo el proceso se basará en la aplicación práctica de los siguientes procedimientos asistenciales, recogidos en el **Anexo 9**, a saber:

- Anexo 9.1 Funciones del coordinador hospitalario
- Anexo 9.2 Diagnóstico y certificación de la muerte
- Anexo 9.3 Selección y validación del donante
- Anexo 9.4 Mantenimiento del donante

Anexo 9.5 Proceso de verificación de identidad y caracterización del donante de órganos

Anexo 9.6 Proceso de consentimiento a la donación de fallecido

Anexo 9.7 Proceso de entrevista para el planteamiento de Cuidados Intensivos Orientados a la Donación de órganos

Anexo 9.8 Proceso de extracción y preservación en donantes en muerte encefálica

Anexo 9.9 Proceso de empaquetado y etiquetado

Anexo 9.10 Sistema nacional de notificación y gestión de reacciones y eventos adversos en donación y trasplante de órganos – Biovigilancia de órganos

Anexo 9.11 Protocolo de biovigilancia de tejidos

Anexo 9.12 Protocolo de limitación del esfuerzo terapéutico

Anexo 9.13 Procedimientos de donación y extracción de células y tejidos

Anexo 9.14 Requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos de donante fallecido

El coordinador hospitalario de trasplantes y responsable del proceso es el/la Dr./Dra. Tiene una disponibilidad permanente y cuenta con los medios de comunicación adecuados. Mantendrá un estrecho contacto tanto con el equipo de coordinación hospitalaria del hospital público de referencia, como con la CAT. Cuando el coordinador hospitalario se ausente por los motivos que sea, delegará sus funciones en otro profesional facultativo de común acuerdo con el equipo directivo de este centro.

El Hospital dispone de una Comisión de Ética Asistencial (o en su defecto integración en Comité de Ética del área sanitaria del que se adjunta modelo de solicitud) (cumplimentar entonces **Anexo 10**).

Anexo 3.2. Memoria para solicitud de autorización modalidad A.2

INTRODUCCIÓN

El Hospital adjunta esta memoria descriptiva al documento de solicitud para la autorización de la extracción de tejidos de donantes fallecidos.

El Hospital, desde el punto de vista organizativo, está incluido dentro del Área....., la cual abarca.... (**provincias o lo que sea**), siendo su centro de referencia el Hospital que está integrado en la Red de hospitales de la Coordinación Autonómica de Trasplantes de (CAT).

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL HOSPITAL

El Hospital es un centro sanitario médico-quirúrgico privado, dedicado al cuidado de la salud entendida como prevención, diagnóstico, tratamiento y educación sanitaria del paciente. Su cartera de servicios comprende las siguientes unidades: (**desarrollar y enumerar la que sea de cada CP en cuestión**).

El CP cumple todos y cada uno de los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el Anexo I.1 del **Real Decreto-ley 9/2014**, de 4 de julio, 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. También se adjunta Certificado de cumplimiento (cumplimentar **Anexo 4**).

Por otra parte, tiene establecido un acuerdo de colaboración con el **hospital**..... como centro público de referencia (cumplimentar **Anexo 6**). También cuenta con un acuerdo de colaboración con el Establecimiento de Tejidos (cumplimentar el **Anexo 8**).

El buen funcionamiento de todo el proceso se basará en la aplicación práctica de los siguientes procedimientos asistenciales, recogidos en el **Anexo 9**, a saber:

Anexo 9.1 Funciones del coordinador hospitalario

Anexo 9.2 Diagnóstico y certificación de la muerte

Anexo 9.3 Selección y validación del donante

Anexo 9.6 Proceso de consentimiento a la donación de fallecido

Anexo 9.9 Proceso de empaquetado y etiquetado

Anexo 9.11 Protocolo de biovigilancia de tejidos

Anexo 9.13 Procedimientos de donación y extracción de células y tejidos

Anexo 9.14 Requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos de donante fallecido

El coordinador hospitalario de trasplantes y responsable del proceso es el/la

Dr/Dra., Tiene una disponibilidad permanente y cuenta con los medios de comunicación adecuados. Mantendrá un estrecho contacto tanto con el equipo de coordinación hospitalaria del hospital público de referencia, así como con la CAT. Cuando el coordinador hospitalario se ausente por los motivos que sea, delegará sus funciones en otro profesional facultativo de común acuerdo con el equipo directivo de este centro.

El Hospital dispone Comisión de Ética Asistencial (o en su defecto integración en Comité de Ética del área sanitaria del que se adjunta modelo de solicitud) (cumplimentar entonces **Anexo 10**).

Anexo 3.3. Memoria para solicitud de autorización modalidad B

INTRODUCCIÓN

El Hospital adjunta esta memoria descriptiva al documento de solicitud para la autorización como centro detector de posibles donantes de órganos y tejidos y su traslado al hospital público de referencia

El Hospital, desde el punto de vista organizativo, está incluido dentro del Área....., la cual abarca.... (**provincias o lo que sea**), siendo su centro de referencia el Hospital que está integrado en la Red de hospitales de la Coordinación Autonómica de Trasplantes de (CAT).

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL HOSPITAL

El Hospital es un centro sanitario médico-quirúrgico privado, dedicado al cuidado de la salud entendida como prevención, diagnóstico, tratamiento y educación sanitaria del paciente. Su cartera de servicios comprende las siguientes unidades: (**desarrollar y enumerar la que sea de cada CP en cuestión**).

El hospital reúne los siguientes requisitos:

a) Disponer de un Coordinador de Trasplantes que será el encargado de coordinar el proceso de detección, selección, validación, mantenimiento y traslado de posibles donantes a un hospital público de referencia.

b) 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. En el caso de no disponer de algunos servicios sanitarios propios exigibles para el proceso, podrán ser utilizados los servicios sanitarios del hospital público de referencia, lo que tendrá que ser contemplado en el correspondiente acuerdo de colaboración.

c) Presentar a la autoridad competente de su Comunidad Autónoma de una memoria detallada con los medios disponibles en su centro relacionados con el proceso de detección, selección, validación, mantenimiento y traslado de posibles donantes a un hospital público de referencia.

d) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

e) Disponer de un acuerdo de colaboración con un hospital público de referencia en el que se definan las responsabilidades de ambas partes y en el que se especifique los recursos materiales y humanos que aporta cada uno de los centros para que hagan factible el adecuado desarrollo del proceso.

f) Sin perjuicio de la normativa específica de cada Comunidad Autónoma, la

solicitud para la autorización de un centro como detector deberá contener como mínimo:

- i) El nombre del o de los responsables del proceso, que incluirá al responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes.
- ii) 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 los anteriores apartados.

g) Los centros detectores de donantes de órganos y tejidos 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.

El coordinador hospitalario de trasplantes y responsable del proceso es el/la Dr/Dra. Tiene una disponibilidad permanente y cuenta con los medios de comunicación adecuados. Mantendrá un estrecho contacto tanto con el equipo de coordinación hospitalaria del hospital público de referencia así como con la CAT. Cuando el coordinador hospitalario se ausente por los motivos que sea, delegará sus funciones en otro profesional facultativo de común acuerdo con el equipo directivo de este centro.

El Hospital dispone de Comisión de Ética Asistencial (o en su defecto integración en Comité de Ética del área sanitaria del que se adjunta modelo de solicitud) (cumplimentar entonces **Anexo 10**).

Anexo 4. Certificado de cumplimiento de requisitos RD 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

D./ Dña., en representación de la hospital (o la Sociedad de que se trate)....., con NIF y domicilio social en, como director/a gerente del centro sanitario....., situado en y con número de autorización sanitaria, con la finalidad de que el centro al que represento sea autorizado para la obtención de los siguientes órganos y tejidos de donantes fallecidos:

- Riñón**
- Hígado**
- Corazón**
- Pulmón**
- Páncreas**
- Intestino**

CERTIFICO

Que el centro sanitario cumple todos los requisitos relacionados con la autorización del proceso de obtención de órganos, que se determinan en El **artículo 11 del 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**, a saber:

1º- Dispone de una organización y un régimen de funcionamiento que permite asegurar la ejecución de las operaciones de extracción de forma satisfactoria. Por otra parte, garantiza la disponibilidad de las instalaciones, el personal médico y de enfermería, así como del material necesario para llevar a cabo la correcta realización de las extracciones. La persona responsable del procedimiento de extracción es:

- Riñón** D./Dña....., facultativo/a especialista en
- Hígado** D./Dña....., facultativo/a especialista en
- Corazón** D./Dña....., facultativo/a especialista en
- Pulmón** D./Dña....., facultativo/a especialista en
- Páncreas** D./Dña....., facultativo/a especialista en

.....

Intestino D./Dña....., facultativo/a especialista en

.....

2º.-Existe un acuerdo de colaboración con el hospital público de referencia..... (del que se adjunta copia), que incluye un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuran las condiciones de obtención, preparación y transporte de los órganos.

3º.-Dispone de la infraestructura y personal adecuado para la correcta evaluación del donante, siendo la persona responsable de los procedimientos de evaluación del donante, D./Dña.....

4º.-Dispone de un procedimiento operativo estandarizado para:

- a) La verificación de la identidad del donante, así como los criterios de evaluación y selección que incluye la realización de los test de laboratorio requeridos.
- 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, 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.

5º.-Dispone de las instalaciones y medios necesarios para garantizar las condiciones de extracción, preparación y transporte de los órganos para los que se solicita autorización, según el acuerdo de colaboración al que se refiere el punto 2.

6º.- Dispone de las instalaciones y medios adecuados para garantizar la restauración y conservación del cadáver, así como de prácticas mortuorias.

7º.- Se compromete a mantener un archivo de sueros de los donantes durante, al menos, 10 años a partir de la última aplicación clínica o de la fecha de caducidad de los órganos y tejidos extraídos, con el fin de realizar controles biológicos en caso necesario.

8º.- Dispone de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades, de acceso restringido y confidencial donde constarán las extracciones realizadas y los datos necesarios de los donantes de órganos para los que se solicita autorización.

9º.- Igualmente se adjuntan copias de todos los protocolos de actuación reseñados en los puntos anteriores y otros varios (consentimiento informado, etc.).

10º.- A efectos de coordinación, el profesional responsable es

En, a..... de..... de 20..

Fdo:

Director del Hospital.(nombre).....de (ciudad y provincia)

Nota: Es necesario cumplimentar los espacios de puntos. Los 3 nombres de los profesionales que se solicitan en los puntos 1, 3 y 11, podrían ser el de una sola persona en caso necesario.

Anexo 5. Certificado de cumplimiento de requisitos del RD-L 9/2014

(Se adjuntará un certificado para cada tejido)

D./ Dña., en representación de la sociedad
....., con NIF y domicilio social en, como
director/a gerente del centro sanitario....., situado en
..... y con número de autorización sanitaria, con la
finalidad de que el centro al que represento sea autorizado para la extracción de:

- Tejido ocular** (incluyendo córneas, limbo corneal, esclera y otros tejidos oculares).
- Tejido óseo-osteotendinoso procedente de donante cadáver.**
- Segmentos vasculares.**
- Válvulas cardíacas.**

DECRETO-LEY 9/2014, de 4 de julio, *“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”*, y de forma especial, lo contemplado en el Anexo 1 del mismo, sobre *“Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos”*, a saber:

1º- Dispone de una organización y un régimen de funcionamiento que permite asegurar la ejecución de las operaciones de extracción de forma satisfactoria. Por otra parte, garantiza la disponibilidad de las instalaciones, el personal médico y de enfermería, así como del material necesario para llevar a cabo la correcta realización de las extracciones. La persona responsable del procedimiento de extracción es:

- Tejido ocular:** D./Dña....., facultativo/a especialista en
.....
- Tejido óseo-osteotendinosos:** D./Dña....., facultativo/a especialista
en
- Segmentos vasculares:** D./Dña....., facultativo/a especialista en
.....
- Válvulas cardíacas:** D./Dña....., facultativo/a especialista en
.....

2º.-Existe un acuerdo de colaboración con el **Establecimiento de Tejidos/Banco de.....**(del que se adjunta copia), que incluye un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuran las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos hasta su llegada al establecimiento de procesamiento.

3º.-Dispone de la infraestructura y personal adecuado para la correcta evaluación del donante, siendo la persona responsable de los procedimientos de evaluación del donante, D./Dña.....

4º.-Dispone de procedimiento operativo estandarizado para la correcta verificación de:

- a) La identidad del donante.
- b) Los requerimientos de la autorización.
- c) Los criterios de selección y evaluación.
- d) La realización de los test de laboratorio requeridos para la evaluación y selección.

5º.-Dispone de las instalaciones y medios necesarios para garantizar las condiciones de extracción, preparación y transporte de los tejidos para los que se solicita autorización, según el acuerdo de colaboración del punto 2.

6º.- Dispone de las instalaciones y medios adecuados para garantizar la restauración y conservación del cadáver, así como de prácticas mortuorias.

7º.- Se compromete a mantener un archivo de sueros de los donantes de tejidos oculares durante, al menos, 10 años a partir de la última aplicación clínica o de la fecha de caducidad de los tejidos extraídos, con el fin de realizar controles biológicos en caso necesario.

8º.- Dispone de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades, de acceso restringido y confidencial donde constarán las extracciones realizadas y los datos necesarios de los donantes de tejidos para los que se solicita autorización.

9º.- Dispone de un procedimiento operativo estandarizado para el envasado, etiquetado y transporte de los tejidos para los que se solicita autorización hasta el punto de destino (Establecimientos de Tejidos).

10º.- Igualmente se adjuntan copias de todos los protocolos de actuación reseñados en los puntos anteriores y otros varios (consentimiento informado, etc).

11º.- A efectos de coordinación, el profesional responsable es

En, a..... de..... de 20..

Fdo:

Director del Hospital(nombre).....de (ciudad y provincia)

Nota: Es necesario cumplimentar los espacios de puntos. Los 3 nombres de los profesionales que se solicitan en los puntos 1, 3 y 11, podrían ser el de una sola persona en caso necesario.

Anexo 6. Acuerdo de colaboración centro privado con centro público de referencia y responsabilidades de las partes

INSERTAR LOGOTIPOS DE LAS ENTIDADES FIRMANTES

**CONVENIO ENTRE EL HOSPITAL (PÚBLICO)..... Y EL HOSPITAL
(PRIVADO)..... PARA LA COLABORACIÓN TÉCNICA, CIENTÍFICA Y DOCENTE
EN EL ÁMBITO DE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS y TEJIDOS**

INSERTAR LOGOTIPOS DE LAS ENTIDADES FIRMANTES

En, a de de 2019

REUNIDOS

De una parte, D/Dña. ***, DNI ***, en su condición de *** del Hospital (público) ***, conforme a lo dispuesto por *** y en uso de las atribuciones que le confiere ***, domicilio social en *** y con número de autorización sanitaria ***

De otra, D/Dña. ***, DNI ***, en su condición de *** del Hospital (público) ***, conforme a lo dispuesto por *** y en uso de las atribuciones que le confiere ***, domicilio social en *** y con número de autorización sanitaria ***

Las Partes, reconociéndose en la representación que ostentan capacidad legal suficiente para el otorgamiento del presente Convenio, a tal efecto

MANIFIESTAN

- Primero. Que el Hospital (**privado**) *** está interesado en cooperar con el Sistema Público de Salud con el fin de impulsar la donación de órganos y tejidos en su centro.
- Segundo. Que para poder realizar la obtención de órganos, el Hospital (**privado**) *** debe ser expresamente autorizado para ello por la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma, para lo que tendrá que acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.
- Tercero. Que el Hospital (**público**) *** está interesado en poner a disposición del Hospital (**privado**) *** una serie de medios materiales y personales, con el objetivo de que disponga de todos los medios necesarios para cumplir con los mencionados requisitos.

Por ello, las Partes acuerdan suscribir el presente convenio que se regirá por las siguientes

INSERTAR LOGOTIPOS DE LAS ENTIDADES FIRMANTES

CLÁUSULAS

Primera. Objeto del convenio.

El presente Convenio tiene por objeto establecer los medios materiales y personales que el Hospital (público) *** pondrá a disposición del Hospital (privado) *** para la obtención de la autorización expresa para la obtención de órganos y/o tejidos de donantes en el propio centro.

Segunda. Compromisos de las partes.

Las Partes se comprometen a realizar el mayor esfuerzo para la consecución del objetivo al que se refiere la cláusula primera y por ello el Hospital (público) **** pone a disposición del Hospital (privado):

1. Los medios necesarios para el apoyo en el diagnóstico de muerte encefálica.
2. El laboratorio de histocompatibilidad acreditado.
3. El laboratorio de bioquímica.
4. Servicio de Microbiología.
5. Anatomía Patológica.
6. Equipos de extracción que incluyen cirujanos, anestesistas y personal de enfermería. (Cubrir lo que proceda en cada caso)
7. Equipos de Coordinación de Trasplantes.

Se definen a continuación las responsabilidades de las partes en cumplimiento del artículo 11 del 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 y del Anexo 1 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio 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.

- El Hospital (privado) dispondrá de las instalaciones, el personal médico y de enfermería, así como del material necesarios para garantizar la correcta realización de las extracciones.

- El Hospital (**público**).....aportará los equipos de extracción que incluyen cirujanos, personal de enfermería y anestesiistas. (definir quién los aporta).
- Dispondrá de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplante.
- Garantizará la disponibilidad de personal médico y medios técnicos que permitan comprobar la muerte. El Hospital (**público**)..... aportará los medios necesarios para el apoyo en el diagnóstico de muerte encefálica. (**definir que hace cada uno**).
- Dispondrá de personal médico y de enfermería y de servicios sanitarios y medios técnicos suficientes para la correcta valoración y mantenimiento del donante. Hospitaly el Hospital(**responsabilidad de los dos**).
- Garantizará la disponibilidad de un laboratorio adecuado para la realización de aquellas determinaciones que se consideren en cada momento necesarias y que permitan una adecuada evaluación clínica del donante. El Hospital(**público**)..... pondrá a disposición del Hospital ...(**privado**).... el laboratorio de histocompatibilidad acreditado, el laboratorio de bioquímica, el Servicio de microbiología y el Servicio de anatomía patológica. (**definir**).
- Dispondrá de un registro, de acceso restringido y confidencial, donde constarán las extracciones realizadas, los datos necesarios de los donantes, órganos y tejidos obtenidos y el destino de los mismos, de tal forma que permita en caso necesario el adecuado seguimiento de los órganos y tejidos obtenidos de un mismo donante. Se conservarán los datos relativos a las pruebas realizadas y características de los donantes, especificándose la fecha de realización y el resultado de las mismas, de forma que se permita el adecuado seguimiento de la información, en caso necesario. El Hospitaly Hospital(**responsabilidad de los dos**).
- Mantener un archivo de sueros durante un período mínimo de diez años, en el caso de los tejidos se conservarán durante, al menos, diez años a partir de la última aplicación clínica o de la fecha de caducidad de los tejidos al objeto de hacer, si son necesarios, controles biológicos. Hospital (**público**)..... o en el Establecimiento de Tejidos en el que se deposite.
- Dispondrá del personal y medios adecuados para la restauración del cadáver.
- Disponer de las instalaciones y medios necesarios para garantizar las condiciones de extracción, preparación y transporte de tejidos. El Hospitaltrasladará las muestras y neveras al Hospital y el Hospitalprestará apoyo de los celadores de su centro para la distribución de las muestras y traslado de neveras dentro del Hospital....
- (**Definir los traslados por parte de cada hospital**)

Tercera. Protección de datos.

Las partes se obligan al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como a observar lo establecido por el Reglamento General de Protección de Datos, que sustituye a la directiva 95/46/EC sobre protección de datos, por sus normas internas en el ámbito de la seguridad, calidad y confidencialidad, y a adoptar las medidas necesarias a efectos de exigir a su personal la máxima discreción y secreto profesional con respecto a cualquier información a la que tengan acceso con motivo del presente convenio. Asimismo, se comprometen a no publicar ni divulgar ningún dato que se considere confidencial, excepto permiso expreso de la contraparte.

Cuarta. Comisión de Seguimiento.

Para el seguimiento, vigilancia, control y resolución de cuantas cuestiones se susciten en torno a la interpretación y aplicación de la ejecución del presente convenio se constituirá una Comisión de Seguimiento integrada por dos representantes de cada una de las Partes, designados por cada uno de los firmantes.

Dicha Comisión Mixta se constituirá en el plazo de 15 días contados desde la firma del presente convenio y dictará las normas internas de su funcionamiento, debiéndose reunir siempre que lo solicite alguna de las partes.

Supletoriamente se le aplicarán las normas contenidas para los órganos colegiados en la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Quinta. Naturaleza jurídica.

El presente Convenio es de carácter no contractual, quedando sometido al régimen jurídico de convenios previsto en el Título Preliminar, Capítulo VI, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Las partes se comprometen a resolver de forma amistosa las controversias a que la ejecución del Convenio pudiera dar lugar. Sin perjuicio de lo anterior, corresponderá al orden jurisdiccional contencioso-administrativo la resolución judicial de tales controversias.

Sexta. Obligaciones económicas derivadas del Convenio.

El presente Convenio no lleva aparejada obligación económico-financiera alguna para las partes.

Séptima. Efectos, vigencia, renovación y modificación del Convenio.

El presente Convenio se perfecciona con el consentimiento de las partes a través de su firma y comenzará a surtir efectos desde su publicación en el Boletín Oficial del Estado,

previa inscripción en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal.

Tendrá una vigencia de cuatro años, prorrogándose de forma expresa como máximo por un periodo de cuatro años adicionales.

En el caso de que se modificara el texto, las nuevas condiciones a aplicar deberán quedar reflejadas en adenda, suscrita por las partes firmantes, al presente Convenio.

Octava. Causas de extinción y resolución.

Este Convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del Convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un plazo de un mes con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio y a las demás partes firmantes.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte firmante la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio, así como los correspondientes acuerdos específicos que se hubieran suscrito, en cuyo caso a la parte incumplidora le deparará el perjuicio a que en Derecho hubiere lugar.

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.

Si cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del Convenio existen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de la Comisión de Seguimiento, podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual deberá realizarse la liquidación de las mismas.

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, las Partes firman el presente Convenio, por duplicado, en el lugar y fecha indicados al inicio.

Por el Hospital (público) ****,

Por el Hospital (privado) ****,

D/Dña. ****

Director/a Gerente

D/Dña. ****

Director/a Gerente

Anexo 7. Protocolo de traslado del posible donante al hospital público de referencia

En este protocolo se recogen las condiciones básicas para el traslado de posibles donantes desde los centros sanitarios privados (CP) detectores de donantes de órganos y tejidos a sus hospitales públicos de referencia (HPR).^{16,17}

1. PACIENTES SUSCEPTIBLES DE TRASLADO COMO POSIBLES DONANTES

Podrá considerarse el traslado de pacientes con daño cerebral catastrófico en los que se ha desestimado tratamiento médico o quirúrgico curativo por criterios de futilidad o rechazo de tratamiento, en los que se considera probable o es inminente la evolución a muerte encefálica (ME). De no ser probable la evolución a ME, es posible el traslado de estos pacientes para facilitar el proceso de donación en asistolia controlada (DAC), una vez se ha tomado la decisión de limitación de tratamiento de soporte vital (LTSV).

2. PROCEDIMIENTO PARA EL TRASLADO DE POSIBLES DONANTES

2.1. Identificación y notificación del posible donante

Ante la identificación de pacientes que cumplen los criterios anteriormente indicados en el CP, los profesionales a cargo del paciente habrán de ponerse en contacto con el CT de su centro por los medios establecidos al efecto. La notificación ha de producirse de manera precoz para permitir una correcta y completa evaluación del caso y preparar una adecuada entrevista familiar.

El CT del CP realizará una primera evaluación del posible donante para descartar contraindicaciones médicas aparentes para la donación y evaluar la situación clínica probable o inminente de ME en base a los datos clínicos y radiológicos disponibles.

2.2. Contacto entre los Coordinadores de Trasplante del centro privado y del hospital público de referencia

EL CT del centro privado se pondrá en contacto con el CT de su HPR para la evaluación conjunta del caso y la programación y organización del traslado. El contacto puede realizarse por vía telefónica, si bien de ser necesario se aconseja que el CT del HPR se persone en el CP para facilitar el proceso en sus fases más críticas. Los aspectos que han de abordarse conjuntamente se listan a continuación:

- Corroborar y completar la valoración y selección del posible donante:
 - Con respecto a la decisión de desestimación de tratamiento médico o quirúrgico con carácter curativo, es necesario compartir información detallada sobre el caso entre los dos centros implicados para asegurar coincidencia de criterios.

- Con respecto a la probabilidad de evolución a ME, es fundamental que se comparta información completa entre ambos centros sobre parámetros clínicos, de neuromonitorización y radiológicos que permitan realizar una valoración conjunta de la probabilidad de que se produzca dicho desencadenamiento clínico en un corto periodo de tiempo.
- De realizarse el traslado ante la perspectiva de un proceso de DAC, es importante valorar la probabilidad de que el fallecimiento del paciente, una vez se lleva a cabo la LTSV, se produzca en un tiempo que sea compatible con dicho proceso de donación.
- Con respecto a la existencia de contraindicaciones médicas para la donación y las características morfológicas y funcionales de los órganos susceptibles de trasplante, es necesario programar la evaluación del caso entre ambos centros según protocolos y documentos de consenso vigentes.
- Planificar la entrevista familiar y la consulta del registro de voluntades anticipadas y otros medios de expresión de la voluntad de la persona con respecto a la donación.
- Planificar la estrategia de traslado, según la evolución y situación hemodinámica del posible donante y la disponibilidad de camas en el HPR. El traslado será organizado en función de los acuerdos establecidos previamente entre ambos hospitales y según las particularidades de cada Comunidad Autónoma. El Sistema Sanitario Público se hará cargo de los costes del traslado del posible donante.

2.3. Entrevista familiar y autorización para el traslado del potencial donante

La entrevista para la donación forma parte de un proceso de comunicación continua establecida con la familia del posible donante que comienza con el traslado de información sobre la situación clínica, el pronóstico y las decisiones terapéuticas que se consideran adecuadas para el caso. La donación no se planteará como una opción hasta que la familia haya entendido y aceptado la situación. Mientras que esta información ha de ser trasladada por el equipo clínico responsable del cuidado del paciente, la información sobre la donación de órganos y tejidos ha de ser proporcionada por el CT del CP, acompañado si fuera necesario del CT del HPR. De ser la donación compatible con los valores y los principios de la persona, se proporcionará información sobre la necesidad del traslado a otro centro y cómo se prevé que se desarrollará el proceso. Es importante que la familia esté informada y comprenda los siguientes aspectos:

- El traslado se produce no con una finalidad curativa, sino con el propósito de posibilitar la donación de órganos y tejidos tras el fallecimiento.

- En el HPR será donde se confirme la evolución a ME y/o donde se llevará a cabo la LTSV, de haberse tomado dicha decisión.
- En el HPR se abordarán las siguientes fases:
 - Confirmación del diagnóstico clínico de la muerte.
 - Abordaje de la LSTV en el caso de una DAC.
 - Realización de serologías para descartar infecciones transmisibles, según protocolo (si no se han practicado previamente).
 - Mantenimientos prolongados (6 – 8 horas) en las unidades de críticos.
 - Organización logística de una donación multiorgánica.
 - Traslado definitivo al quirófano.
- Posibilidad de que, por diferentes motivos, finalmente no sea posible la donación (ej. identificación de contraindicaciones médicas, parada cardíaca que pueden hacer fracasar el proceso de donación de órganos, si bien no la de tejidos).
- Los costes del y desde el traslado serán asumidos por el Sistema Público de Salud.

Se solicitará la **firma por escrito de la autorización de la familia para el traslado del paciente como posible donante desde el CP al HPR**. Será posteriormente en el HPR donde se firmará convenientemente el Consentimiento Familiar para la donación de órganos y el Consentimiento Judicial si hay trámite judicial debido a la causa de ingreso del paciente en el hospital originario.

3. SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO PARA EL TRASLADO DE UN POSIBLE DONANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS AL CENTRO PÚBLICO DE REFERENCIA

Sr./Sra.

DNI.....en calidad de (*).....

Sr./Sra.....

DNI.....en calidad de (*).....

Conceden su consentimiento para que sea trasladado del Hospital a la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital, de acuerdo con el Dr/a. con la única finalidad de poder ser *donante de órganos y tejidos* (bien sea en muerte encefálica bien en asistolia).

La donación de órganos estará sujeta a:

1. Las pruebas funcionales y complementarias de viabilidad, que pueden contraindicar la donación u extracción de algún órgano en concreto.
2. El Acta médica de defunción/Autorización Judicial (si procede).
3. La logística de extracción multiorgánica.
4. El traslado al quirófano

Para que conste y tenga los efectos correspondientes, firman este consentimiento:

Firma del familiar
responsable

Firma del médico

En a de de Hora,.....

(*) Indicar la relación con el paciente

Anexo 8. Acuerdo de vinculación del Establecimiento de Tejidos con Centro Privado

El Establecimiento de Tejidos recepcionará y suministrará de acuerdo con el siguiente documento, tejidos humanos al Hospital

Este suministro seguirá las normas siguientes:

1. Todos los pedidos y entregas de tejidos se harán con la documentación acordada con el Establecimiento de Tejidos de, donde se indican claramente los tejidos entregados y el tipo de pedido correspondiente. Los pedidos irán debidamente cumplimentados.

2. Toda la documentación contendrá la información escrita de forma legible.

3. Las solicitudes deberán realizarse con una antelación mínima de 24 horas.

4. No será enviado tejido con carácter de urgencia en ningún caso, excepto aquellos que quede suficientemente justificado el motivo de la misma.

5. Disponer de procedimientos operativos de coordinación entre el banco y el hospital.

6. El acondicionamiento del tejido extraído y el transporte de dicho tejido para su envío será responsabilidad del hospital y el Establecimiento de Tejidos se responsabilizará del acondicionamiento para el envío de los tejidos solicitados.

7. No se podrá devolver a priori, ningún tejido que haya sido enviado desde el establecimiento, salvo circunstancias excepcionales y previa aceptación por el responsable del banco.

8. Pruebas analíticas:

- Donantes de tejidos: se enviarán los tejidos extraídos junto con las muestras de sangre al Establecimiento de Tejidos donde se realizarán todos los controles de calidad y seguridad. Las muestras de microbiología y anatomía patológica las procesará el hospital (si proceden) e informará de los resultados al Establecimiento de Tejidos según lo acordado.
- Si el hospital lo requiere al Establecimiento de Tejidos se compromete a guardar una seroteca de donante de órganos y/o tejidos.
- Receptores: Si el hospital así lo decide realizará a los receptores de tejidos los análisis preimplante que crea oportunos.

9. El hospital receptor se compromete a informar del destino del tejido al Establecimiento de Tejidos cumplimentando el certificado de implante.

10. El hospital receptor se compromete a informar al Establecimiento de Tejidos de cualquier tipo de reacción adversa o incidente producido por motivo del implante, así

como el seguimiento clínico realizado a medio y largo plazo de los pacientes receptores, para cumplimentar las disposiciones oficiales respecto a la biovigilancia.

11. El precio de los tejidos a cobrar por el Establecimiento de Tejidos, correspondiente a los costes del proceso de manipulación, preparación, mantenimiento y control de calidad, serán los que se establezcan legalmente por la Consejería de Salud de la CA.

Fecha

Fdo.:

Responsable del Banco de Tejidos

Fdo.:

Gerente del Hospital

Anexo 9. Procedimientos operativos estandarizados

Anexo 9.1 Funciones del coordinador hospitalario

Anexo 9.2 Diagnóstico y certificación de la muerte

Anexo 9.3 Selección y validación del donante

Anexo 9.4 Mantenimiento del donante en muerte encefálica

Anexo 9.5 Proceso de verificación de identidad y caracterización del donante de órganos

Anexo 9.6 Proceso de consentimiento a la donación de fallecido

Anexo 9.7 Proceso de entrevista para el planteamiento de Cuidados Intensivos Orientados a la Donación de órganos

Anexo 9.8 Proceso de extracción y preservación en donantes en muerte encefálica

Anexo 9.9 Proceso de empaquetado y etiquetado

Anexo 9.10 Sistema nacional de notificación y gestión de reacciones y eventos adversos en donación y trasplante de órganos – Biovigilancia de órganos

Anexo 9.11 Protocolo de biovigilancia de tejidos

Anexo 9.12 Protocolo de limitación del esfuerzo terapéutico

Anexo 9.13 Procedimientos de donación y extracción de células y tejidos

Anexo 9.14 Requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos de donante fallecido

Anexo 10. Solicitud de adscripción a la Comisión de Ética Asistencial

(modelo para aquellos centros que carezcan de comité de ética asistencial en su hospital)

D./Dña.

Director/a Gerente

Hospital.....

D./Dña., en calidad de Director Gerente del Hospital.....
(Hospital privado), solicita a la Dirección Gerencia del Hospital(Hospital Público de Referencia)....., sede de la Comisión de Ética Asistencial de la Gerencia de, la adscripción al mismo de este centro sanitario.

Para ello, las personas seleccionadas como vocales representantes del Hospital son los doctores D./Dña. y D./Dña.....

Reciba un cordial saludo.

En....., a de de 2019

D./Dña..

Director/a Gerente del Hospital

Dirección del Hospital.....

Anexo 11.1. Acción formativa para profesionales de la sanidad pública

1. DATOS GENERALES

Título de la acción formativa

Facilitación del Proceso de Donación en la sanidad privada.

Objetivo general

Facilitar a los profesionales de las coordinaciones autonómicas y hospitalarias de ciudades con hospitales privados con posibilidad de incorporarse al proceso de donación, la adquisición de los conocimientos necesarios en materia de legislación, formación, organización y recursos para facilitar la incorporación de dichos centros al proceso de donación.

Objetivos específicos

- Conocer las estrategias para la implicación de centros de la sanidad privada en el proceso de donación de órganos y tejidos.
- Conocer las fortalezas y debilidades de las diferentes modalidades de participación de los centros privados en el proceso de donación.
- Conocer el proceso de autorización.
- Conocer el procedimiento para establecer convenios de colaboración.
- Adquirir capacidad para el diseño de cursos de formación general y específicos para profesionales de la sanidad privada.
- Conocer los programas de formación específica de coordinadores de trasplantes de hospitales de la sanidad privada.
- Conocer estrategias de comunicación del proyecto.

Bloques de contenidos de la acción formativa

- Plan estratégico de la ONT: colaboración público-privada en el proceso de donación.
- Situación actual en España de la colaboración público-privada en el proceso de donación.
- Estrategias para conseguir la incorporación de centros de la sanidad privada en el proceso de donación de órganos y tejidos.
 - Análisis de situación sobre la incorporación de centros de la sanidad privada en el proceso de donación de órganos y tejidos.
 - Modelos de donación en la sanidad privada.
 - Legislación nacional sobre autorización de centros.
 - Procedimiento administrativo para la autorización de centros.

- Procedimiento administrativo para el establecimiento de convenios de colaboración.
- Estrategias de formación para los profesionales de los centros privados: coordinadores de trasplantes y profesionales que colaboran en el proceso de donación.
- Registros y Programa de Garantía de Calidad.
- Plan de comunicación con medios sobre la colaboración público-privada en el proceso de donación.

Horas lectivas

- Horas totales: 16 horas.
- Horas e-learning: 10 horas.
- Horas presenciales: 6 horas.

2. CRONOGRAMA DESARROLLADO DE LA ACCIÓN FORMATIVA

2.1. MÓDULO DE E-LEARNING

- Duración: 14 días.
- Horas: 10.
- Objetivos/desarrollo didáctico del autoestudio: Antes de las sesiones presenciales, se mostrarán los contenidos en este módulo de e-learning, con el doble propósito de familiarizar al alumno con los contenidos de las sesiones presenciales y al mismo tiempo para servir de recordatorio tras finalizar el curso, con lo que podrán disponer de una guía didáctica para su uso posterior.
- Actividades de autoestudio: lecciones web.
- Recursos de autoestudio: enlaces web de interés, descarga de materiales/archivos.
- Criterios de evaluación del alumnado: evaluación tipo test al comienzo de la acción formativa sobre el material didáctico de teleformación.

2.2. SESIÓN PRESENCIAL

- Duración: 1 día.
- Horas: 6.
- Objetivos/desarrollo didáctico del autoestudio: sesiones presenciales, según cronograma adjunto.
- Recursos docentes: se adjuntan.
- Criterios de evaluación del alumnado: evaluación tipo test al final de la acción formativa sobre las clases presenciales.

3. PROGRAMA

Jornada Mañana

Horario	Sesiones / Unidades Didácticas
10:00	Entrega de documentación
10:15-10:30	Evaluación de conocimientos previa a la acción formativa
10:30-11:00	Plan estratégico de la ONT: colaboración público-privada en el Proceso de Donación
11:00-11:30	Situación actual en España de la colaboración público-privada en el Proceso de Donación.
11:30-12:00	Análisis de situación sobre la incorporación de centros de la Sanidad Privada en el Proceso de Donación de órganos y tejidos
12:00-12:30	Café
12:30-13:00	Estrategias para conseguir incorporación de centros de la Sanidad Privada en el Proceso de Donación de órganos y tejidos
13:00-13.30	Modelos de donación en la Sanidad Privada
13:30-14:00	Legislación nacional sobre autorización de centros

Jornada Tarde

Horario	Sesiones / Unidades Didácticas
15:00-15:30	Procedimiento administrativo para la autorización de centros
15:30-16:00	Procedimiento administrativo para el establecimiento de convenios de colaboración
16:00-16:30	Estrategias de formación para los profesionales de los centros de la Sanidad Privada: coordinadores de trasplantes y profesionales que colaboran en el Proceso de Donación
16:30-17:00	Café
17:00- 17:30	Registros y Programa de Garantía de Calidad
17:30-18:00	Plan de comunicación con medios sobre la colaboración público-privada en el Proceso de Donación
18:00-18:30	Evaluación de conocimientos tras la acción formativa
18:30	Finalización de la acción formativa

4. METODOLOGÍA DIDÁCTICA

El método empleado en este curso será principalmente interactivo. Se desarrolla en sesiones teóricas con apoyo de medios audiovisuales de 20 minutos de duración, con periodos de discusión de 10 minutos al final de cada sesión teórica.

Al comienzo del curso se realizará una pre-evaluación de conocimientos y se proporcionará documentación de apoyo a los asistentes. Al final del curso se realizará una evaluación final de conocimientos.

5. SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LA ACCIÓN FORMATIVA

La participación de los docentes en la evaluación es un aspecto de suma importancia con vistas a la mejora de la calidad de las acciones formativas. Para ello, contará con dos herramientas en las que se contemplan la valoración de docentes, recursos, instalaciones, metodologías didácticas, etc.

- **Encuesta de satisfacción del docente.** Valoración de los diferentes elementos de la acción formativa (recursos, coordinación docente, metodologías, instalaciones...).
- **Evaluación de docentes al alumnado.** Valoración / evaluación pedagógica a los diferentes alumnos/as.

Por otro lado, el equipo docente se responsabilizará de llevar a cabo el sistema de control de asistencia del alumnado (en las sesiones presenciales), a través de un registro de firmas de entrada en cada jornada (asistencia obligatoria: 80% de las horas presenciales).

Anexo 11.2. Acción formativa para profesionales de la sanidad privada

1. DATOS GENERALES

Título de la acción formativa

Proceso de Donación en la SPRIV.

Objetivo general

Facilitar a los profesionales de la SPRIV, tanto coordinadores hospitalarios como profesionales que colaboran en el Proceso de Donación la adquisición de los conocimientos necesarios en materia de legislación, protocolos clínicos, organización y recursos para facilitar el inicio y desarrollo del Programa de Donación en su centro.

Objetivos específicos

- Conocer el proceso de donación y trasplante.
- Adquirir la capacidad para realizar la evaluación de un donante de órganos y tejidos.
- Adquirir la capacidad para realizar el mantenimiento de un donante de órganos.
- Adquirir la capacidad de comunicar malas noticias.
- Conocer el Protocolo de donación en asistolia controlada.
- Conocer el Protocolo de cuidados intensivos orientados a la donación.
- Conocer el Protocolo de donación de tejidos.

Bloques de contenidos de la acción formativa

- Tipos de donantes.
- Visión general del proceso de donación y trasplante.
- Evaluación general del donante de órganos y tejidos.
- Mantenimiento del donante de órganos en muerte encefálica.
- Comunicación de malas noticias en situaciones críticas.
- Donación en asistolia controlada: LTSV y rechazo de tratamiento.
- Cuidados intensivos orientados a la donación de órganos.
- Donación de tejidos.

Horas lectivas

- Horas totales: 17 horas.
- Horas e-learning: 10 horas.
- Horas presenciales: 7 horas.

2. CRONOGRAMA DESARROLLADO DE LA ACCIÓN FORMATIVA

2.1. MÓDULO DE E-LEARNING

- Duración: 14 días.
- Horas: 10.

- **Objetivos/desarrollo didáctico del autoestudio:** Antes de las sesiones presenciales, se mostrarán los contenidos en este módulo de e-learning, con el doble propósito de familiarizar al alumno con los contenidos de las sesiones presenciales y al mismo tiempo para servir de recordatorio tras finalizar el curso, con lo que podrán disponer de una guía didáctica para su uso posterior.
- **Actividades de autoestudio:** lecciones web.
- **Recursos de autoestudio:** enlaces web de interés, descarga de materiales/archivos
- **Criterios de evaluación del alumnado:** evaluación tipo test al comienzo de la acción formativa sobre el material didáctico de teleformación.

2.2. SESION PRESENCIAL

- **Duración:** 1 día.
- **Horas:** 8.
- **Objetivos/desarrollo didáctico del autoestudio:** sesiones presenciales, según cronograma adjunto.
- **Recursos docentes:** se adjuntan.
- **Criterios de evaluación del alumnado:** evaluación tipo test al final de la acción formativa sobre las clases presenciales.

3. PROGRAMA

Jornada Mañana

Horario	Sesiones / Unidades Didácticas
09:00	Entrega de documentación
09:15-09:30	Evaluación de conocimientos previa a la acción formativa
09:30-10:00	Tipos de donantes.
10:00-10:30	Visión general del proceso de donación y trasplante
10:30-11:00	Evaluación general del donante de órganos y tejidos
11:00-11:30	Café
11:30-12:00	Mantenimiento del donante de órganos en muerte encefálica.
12:00-12.30	Comunicación de malas noticias en situaciones críticas.
12:30-13:00	Donación en asistolia controlada
13:00-13:30	Limitación de tratamientos de soporte vital
13:30-14:00	Rechazo de tratamiento

Jornada Tarde

Horario	Sesiones / Unidades Didácticas
15:00-15:30	Cuidados intensivos orientados a la donación de órganos
15:30-16:00	Entrevista de donación previa a la muerte encefálica
16:00-16:30	Donación de tejidos
16:30-17:00	Café
17:00- 17:30	Procedimiento administrativo para la autorización de centros.
17:30-18:00	Procedimiento administrativo para el establecimiento de convenios de colaboración.
18:00-18:30	Evaluación de conocimientos tras la acción formativa.
18:30	Finalización de la acción formativa

4. METODOLOGÍA DIDÁCTICA

El método empleado en éste curso será principalmente interactivo. Se desarrolla en sesiones teóricas con apoyo de medios audiovisuales de 20 minutos de duración, con periodos de discusión de 10 minutos al final de cada sesión teórica.

Al comienzo del curso se realizará una pre-evaluación de conocimientos y se proporcionará documentación de apoyo a los asistentes. Al final del curso se realizará una evaluación final de conocimientos.

5. SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LA ACCIÓN FORMATIVA

La participación de los docentes en la evaluación es un aspecto de suma importancia, con vistas a la mejora de la calidad de las acciones formativas. Para ello, contará con dos herramientas en las que se contemplan la valoración de docentes, recursos, instalaciones, metodologías didácticas, etc.

- **Encuesta de satisfacción del docente.** Valoración de los diferentes elementos de la acción formativa (recursos, coordinación docente, metodologías, instalaciones...).
- **Evaluación de docentes al alumnado.** Valoración / evaluación pedagógica a los diferentes alumnos/as.

Por otro lado, el equipo docente se responsabilizará de llevar a cabo el sistema de control de asistencia del alumnado (en las sesiones presenciales), a través de un registro de firmas de entrada en cada jornada (asistencia obligatoria: 80% de las horas presenciales).

Anexo 12. Códigos CIE-10 relacionados con daño cerebral catastrófico

Traumatismo	S02: Fractura de huesos del cráneo y de la cara
	S061: Edema cerebral traumático
	S062: Traumatismo cerebral difuso
	S063: Traumatismo cerebral focal
	S064: Hemorragia epidural
	S067: Hemorragia intracraneal con coma prolongado
	S068: Otros traumatismos intracraneales
	S069: Traumatismo intracraneal no especificado
Accidente cerebrovascular	I60: Hemorragia subaracnoidea
	I61: Hemorragia intracraneal
	I62: Otras hemorragias intracraneales no traumáticas
	I63: Infarto cerebral
	I64: Accidente cerebrovascular agudo, no especificado como hemorrágico o isquémico
	I65: Oclusión y estenosis de las arterias precerebrales, sin ocasionar infarto cerebral
	I66: Oclusión y estenosis de las arterias cerebrales, sin ocasionar infarto cerebral
Otra lesión cerebral	G931: Daños cerebrales anóxicos
	G935: Compresión del cerebro
	G936: Edema cerebral
Tumor cerebral	C71: Neoplasias malignas del cerebro
	D33: Neoplasia benigna del cerebro y de otras partes del sistema nervioso central
Infección	G00 – G03: Meningitis

Anexo 13.1. Datos hospitalarios anuales para los centros privados detectores

DATOS DEL CENTRO

AÑO	
------------	--

DATOS ANUALES GENERALES HOSPITALARIOS

¿Dispone el centro de servicio de Neurocirugía para la atención de pacientes neurocríticos?

¿Dispone el centro de protocolo de Limitación de Tratamiento de Soporte Vital?

Nº de camas hospitalarias

Nº total de ingresos hospitalarios

Nº muertes

Nº muertes CIE-10 (**Anexo 12**)

Nº muertes tras Limitación de Tratamiento de Soporte Vital en Unidades de Críticos

Nº Traslados CIE-10 (**Anexo 12**) para donación

Sí	No
Sí	No

DATOS ANUALES REFERENTES A UNIDADES DE CRÍTICOS

	Nº camas	Nº ingresos	Nº muertes	Nº muertes CIE-10
General				
Neonatos				
Infantil				
Neuro-Quirúrgica / PoliTrauma				
Coronarias				
REA				
Otra (especificar)				

DATOS ANUALES REFERENTES A UNIDADES EXTRACRÍTICOS

	Nº muertes	Nº muertes CIE-10
Servicio de Urgencias		
Unidad de Ictus		
Planta de Hospitalización – Neurología		
Planta de Hospitalización – Neurocirugía		
Planta de Hospitalización – Medicina Interna		
Otra (especificar).....		

Anexo 13.2. Datos individuales de posible donante para los centros privados detectores

1. Comunidad Autónoma
2. Provincia
3. Hospital
4. Fecha de ingreso en el hospital: dd/mm/aa
5. Fecha de ingreso en UC: dd/mm/aa
6. Fecha en la que se produce el daño cerebral catastrófico: dd/mm/aa
7. Fecha de alta (por defunción o traslado para donación): dd/mm/aa

Datos Personales

1. Fecha de nacimiento: dd/mm/aa
2. Sexo
 - Hombre
 - Mujer
3. País de nacimiento
4. Comunidad autónoma de residencia

Datos Clínicos

1. Número de Historia Clínica
2. Unidad dónde se confirmó el fallecimiento en el hospital detector o desde donde se trasladó al paciente al hospital de referencia para la donación:
 - UC adultos
 - UC pediátrica
 - UC neurocirugía
 - Servicio de Urgencias
 - Unidad de Ictus
 - Planta de hospitalización. Especificar.....
 - Otra: especificar
3. Servicio desde el que ingresó el paciente a la unidad especificada en la pregunta 2:
 - Servicio de Urgencias
 - Unidad de Ictus
 - Planta de Hospitalización – Neurología
 - Planta de Hospitalización – Neurocirugía
 - Planta de Hospitalización – Medicina Interna
 - Otra: especificar.....

4. Causa principal de fallecimiento o de alta por traslado

- S02: Fractura de huesos del cráneo y de la cara
- S061: Edema cerebral traumático
- S062: Traumatismo cerebral difuso
- S063: Traumatismo cerebral focal
- S064: Hemorragia epidural
- S067: Hemorragia intracraneal con coma prolongado
- S068: Otros traumatismos intracraneales
- S069: Traumatismo intracraneal no especificado
- I60: Hemorragia subaracnoidea
- I61: Hemorragia intracraneal
- I62: Otras hemorragias intracraneales no traumáticas
- I63: Infarto cerebral
- I64: Accidente cerebrovascular agudo, no especificado como hemorrágico o isquémico
- I65: Oclusión y estenosis de las arterias pre-cerebrales, sin ocasionar infarto cerebral
- I66: Oclusión y estenosis de las arterias cerebrales, sin ocasionar infarto cerebral
- G931: Daños cerebrales anóxicos
- G935: Compresión del cerebro
- G936: Edema cerebral
- C71: Neoplasias malignas del cerebro
- D33: Neoplasia benigna del cerebro y de otras partes del sistema nervioso central
- G00 – G03: Meningitis

5. ¿Se notificó el caso al coordinador de trasplantes?

- Sí se consultó
- No se consultó
- No consta si se consultó

6. ¿Se realizó entrevista previa para solicitar consentimiento para los cuidados intensivos orientados a la donación?

- Sí
- No

Si la respuesta es Sí, activar 6.1 y 6.2

6.1. Resultado entrevista

- Favorable a la donación
- Desfavorable a la donación
- No consta resultado entrevista

6.2. ¿Quién participó en el proceso de entrevistas?

Nº total profesionales participantes.....

- Coordinación de trasplantes (Se puede marcar más de una):
 - Médico

- Enfermera
 - Ambos
 - Otros Profesionales externos a la coordinación:
 - Intensivista
 - Urgenciólogo
 - Otro (Especificar).....
- 7. ¿Fue el paciente ingresado en UC con el objetivo principal de incorporar la opción de la donación en los cuidados al final de la vida?**
- Sí
 - No
- 8. ¿Se inició la intubación/ventilación con el objetivo principal de incorporar la opción de la donación en los cuidados al final de la vida (ventilación electiva no terapéutica)?**
- Sí
 - No
- 9. ¿Fue en algún momento la situación clínica del paciente compatible con la ME?**
Incluir todas las categorías de ME (POSIBLE, MUY PROBABLE Y CIERTA. Anexo 14)
- Sí
 - No
 - No valorable
- 10. Si el paciente no evolucionó a muerte encefálica en el hospital detector ¿Cuáles fueron las circunstancias de fallecimiento?**
- PCR no esperada
 - LTSV, con PCR esperada
- 11. Si hubo evolución a muerte encefálica o se decidió una LTSV, ¿hay evidencia de que se considerara la donación de órganos?**
- Sí
 - No
- 12. ¿Se consultó el Documento de Voluntades Anticipadas?**
- Sí se consultó
 - No se consultó
 - No consta si se consultó
- Si la respuesta es Sí, desactivar 13.1.*
- 12.1. Resultado consulta documento voluntades anticipadas**
- Favorable a la donación
 - Desfavorable a la donación
 - No hay referencias a la donación
- 13. ¿Se realizó entrevista de donación?**
- Sí
 - No
- Si la respuesta es Sí, activar 13.1 y 13.2*

13.1. Resultado entrevista de donación

- Favorable a la donación
- Desfavorable a la donación
- No consta resultado entrevista

13.2. ¿Quién participó en el proceso de entrevistas?

Nº total profesionales participantes.....

- Coordinación de trasplantes (Se puede marcar más de una):
 - Médico
 - Enfermera
 - Ambos
- Otros Profesionales externos a la coordinación:
 - Intensivista
 - Urgenciólogo
 - Otro (Especificar).....

14. ¿Se trasladó al paciente al centro público de referencia para permitir la donación de órganos?

- Sí
- No

Si la respuesta es No, activar 14.1.

14.1. Motivo de no traslado

- No se notifica a la coordinación de trasplantes
 - No se avisa:
 - Sin causa específica
 - Contraindicación médica incorrecta: Especificar
 - Contraindicación médica
 - Infección bacteriana sistémica activa
 - Infección TBC incompletamente tratada
 - Infección vírica activa: Especificar
 - Patología sistémica, colagenosis/vasculitis
 - Patología sistémica, arterioesclerosis avanzada
 - Enfermedad tumoral maligna
 - Adicción a drogas u otros factores de riesgo
 - Fallo multiorgánico inevitable
 - El paciente sobrepasaba el límite de edad establecido en el protocolo de donación del hospital
 - Otra contraindicación médica: Especificar
 - Otras contraindicaciones que impiden la donación:
 - Imposible conocer la causa de muerte
 - Imposible conocer los antecedentes personales
 - Por la imposibilidad de mantenimiento hemodinámico/PCR
 - Ausencia de programa de donación en asistolia

- Problemas en el mantenimiento:
 - Infección sistémica sin tto AB específico
 - PCR irreversible
 - FMO (evitable) por problemas en el mantenimiento
 - Otros: Especificar
- Hay contraindicaciones médicas:
 - Contraindicación médica:
 - Infección bacteriana sistémica activa
 - Infección TBC incompletamente tratada
 - Infección vírica activa: Especificar
 - Patología sistémica, colagenosis/vascultits
 - Patología sistémica, arterioesclerosis avanzada
 - Enfermedad tumoral maligna
 - Adicción a drogas u otros factores de riesgo
 - Fallo multiorgánico inevitable
 - El paciente sobrepasaba el límite de edad establecido en el protocolo de donación del hospital
 - Otra contraindicación médica: Especificar
 - Otras contraindicaciones que impiden la donación:
 - Imposible conocer la causa de muerte
 - Imposible conocer los antecedentes personales
 - Por la imposibilidad de mantenimiento hemodinámico/PCR
- Otras causas:
 - Problemas en el mantenimiento:
 - Infección sistémica sin tto AB específico
 - PCR irreversible
 - FMO (evitable) por problemas en el mantenimiento
 - Otros: Especificar
 - Problemas organizativos:
 - No localización familiares
 - Retraso judicial
 - Logística interna
 - Logística externa
 - Ausencia de receptor adecuado
 - Negativa judicial
 - Negativa familiar:
 - Negativa previa del donante
 - Negativa familiar sin más razón
 - Dudas sobre muerte cerebral
 - Dudas sobre asistolia/LTSV
 - Dudas sobre la integridad del cuerpo

- Reivindicación social
- Problemas con el personal sanitario
- Causas religiosas
- Otras: Especificar
- Otros asistolia:
 - El tipo de limitación de tratamiento de soporte vital acordado con la familia NO ERA COMPATIBLE con la donación en asistolia.
 - Por la situación clínica del paciente NO ERA ESPERABLE que la parada circulatoria ocurriera en un periodo de tiempo que permitiera la donación en asistolia.

14.2. Especificaciones motivo no traslado

Observaciones

Anexo 14. Definiciones Muerte encefálica cierta/probable/posible

Metodología para la consideración de que un paciente se encuentra en muerte encefálica en base a la información disponible en la historia clínica para el Programa de Calidad.

1. Diagnóstico cierto de Muerte Encefálica

Se considera "cierto" el diagnóstico de muerte encefálica cuando se da alguna de las tres circunstancias siguientes:

- Se refleja lo contenido en el RD 1723/2012.
- Un neurólogo o neurocirujano ha explorado al fallecido y ha dejado constancia de la muerte encefálica y no existe ningún dato que lo contradiga.
- El médico de la UC hace mención expresa al diagnóstico de muerte encefálica y no existe ningún dato que lo contradiga.

2. Diagnóstico muy probable de Muerte Encefálica

Para valorar como "muy probable" el diagnóstico de muerte encefálica basado en los datos escritos en la historia clínica, se valoraran los siguientes puntos:

- Etiología del proceso que causó la muerte: el proceso que causó la muerte tiene que ser una de las etiologías conocidas de muerte encefálica y de suficiente gravedad como para producirla.
- Condiciones para el diagnóstico: ausencia o no constancia de respiración espontánea y movimientos.
- Hallazgos de la exploración clínica: se buscan los siguientes datos de la exploración en la historia clínica:
 - Midriasis arreactiva evolutiva: se considera "midriasis arreactiva evolutiva" aquella midriasis arreactiva que aparece *de novo* en el paciente con patología neurológica severa, en el contexto de un deterioro clínico grave y no atribuible a interferencia medicamentosa.
 - Ausencia de al menos uno de los reflejos de tronco siguientes: corneal, oculocefálico, oculoestibular, tusígeno y nauseoso. Se busca que haya constancia expresa de la ausencia de cualquiera de los reflejos de tronco. La ausencia de más de uno de esos reflejos, en el contexto de la definición que se cita más adelante, sólo cuenta como un signo exploratorio.
 - Test de la atropina negativo.
- Signos clínicos: se buscan los siguientes signos en la historia clínica o en la gráfica de enfermería:
 - Hipotensión brusca sugerente de enclavamiento, descartando otras causas.
 - Poliuria de aparición brusca, descartando otras causas.
 - Hipertensión intracraneal progresiva y refractaria: se estima como hipertensión intracraneal progresiva y refractaria aquella hipertensión intracraneal que evoluciona de forma progresiva en los minutos u horas previas al diagnóstico de muerte, hacia límites que provocan una presión de perfusión cerebral de cero o próxima a cero, sin respuesta al tratamiento aplicado.

Se considera "muy probable" el diagnóstico de muerte encefálica cuando se cumple:

- Etiología del proceso conocida, grave y compatible con muerte encefálica + Las dos condiciones citadas + Al menos 1 hallazgo exploratorio de los descritos + Al menos un signo clínico de los descritos.
- ó
- Etiología del proceso conocida, grave y compatible con muerte encefálica + Las dos condiciones citadas + Al menos 2 hallazgos exploratorios de los descritos.

3. Posible Muerte Encefálica

Se considera "posible muerte encefálica" cuando se cumple:

- Etiología del proceso conocida y compatible con muerte encefálica + Las dos condiciones citadas + Un hallazgo exploratorio
- ó
- Etiología del proceso conocida y compatible con muerte encefálica + Las dos condiciones citadas + Al menos, uno de los signos clínicos descritos.

4. No valorable si existe Muerte Encefálica

Se considera "no valorable si existe muerte encefálica" en cualquiera de las condiciones siguientes:

- Etiología del proceso conocida, grave y compatible con muerte encefálica (según el informe de alta) con ausencia de más información en la historia o ausencia de la misma. En este caso, se refleja en el informe evaluador la deficiente calidad de las historias clínicas y hay que recomendar que en la evolución clínica de las historias se refleje la exploración neurológica de los pacientes.
- Etiología del proceso conocida, grave y que pudiera conducir a muerte encefálica, pero que por una limitación del esfuerzo terapéutico no se llega a tal diagnóstico.
- Etiología del proceso conocida, grave y que pudiera conducir a muerte encefálica, pero en presencia de barbitúricos o relajantes musculares en el momento de la parada cardíaca.
- Los procesos infratentoriales sin diagnóstico legal de muerte encefálica.

5. CUALQUIER OTRA SITUACIÓN SE CONSIDERA COMO "NO MUERTE ENCEFÁLICA"