
Consejería de Sanidad

Orden de 12 de agosto de 1996, sobre autorización de los Servicios de Extracción y Trasplante de Órganos de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

Las actividades de extracción y trasplante de órganos se han constituido en una práctica habitual de los centros sanitarios hospitalarios del Sistema Nacional de Salud, posibilitadas por los avances tecnológicos y científicos logrados por la medicina y otros campos del saber. La actividad transplantadora supone un hecho de relevancia social, ético-jurídica, técnica, científica y económica, lo que exige que los poderes públicos regulen los requisitos que deben cumplir los centros y servicios que pretendan desarrollar tal actividad, con el fin de garantizar a los ciudadanos una asistencia sanitaria eficaz, segura y de calidad.

La ley 30/1979, de 27 de Octubre, y su desarrollo por el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, así como el Real Decreto 411/1996 de 1 de Marzo, contienen la normativa básica en relación con la extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos, señalando que tales actividades sólo podrán llevarse a cabo en los centros sanitarios debidamente autorizados.

La presente Orden regula el procedimiento mediante el cual los centros sanitarios podrán solicitar autorización para realizar trasplante de tejidos y órganos, así como los requisitos estructurales que deberán reunir tanto para la extracción como para el trasplante.

Con respeto de la legislación básica y de acuerdo con las competencias que tiene la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, según lo establecido en el artículo 5.G del R.D.331/1982, de 15 de enero, sobre transferencia de competencias, en el artículo 32.3 del Estatuto de Autonomía y lo establecido en el Decreto 16/1990 de 13 de febrero, de la Junta de Comunidades, y en el uso de las facultades que legalmente tengo atribuidas,

DISPONGO:

CAPITULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.-

La extracción, implantación, trasplante y conservación de órganos y tejidos humanos, con fines terapéuticos, solo podrán realizarse en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha por aquellos centros sanitarios públicos o privados que obtengan autorización específica para el desarrollo de tales actividades, de conformidad con lo dispuesto en la presente Orden.

ARTÍCULO 2.-

Quedan excluidos del ámbito de esta Orden.

a) La hemodonación, sangre y plasma humanos, bancos de sangre y productos derivados, que se regulan por el Real Decreto 1945/1985 de 9 de octubre, Real Decreto 478/1993 de 2 de abril y Real Decreto 1854/1993 de 22 de octubre, y demás disposiciones especiales en la materia.

b) Los embriones y fetos humanos, sus células, tejidos y órganos, que se regulan por lo establecido en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, y demás disposiciones especiales en la materia.

c) Los gametos, que se regulan por lo dispuesto en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida y demás disposiciones especiales en la materia.

d) La mera obtención de sustancias o tejidos humanos con la finalidad exclusiva de realizar estudios y análisis clínicos.

e) El pelo, las uñas, la placenta y otros productos humanos de desecho. El cordón umbilical y los progenitores hematopoyéticos obtenidos a su través no se consideran, a estos efectos, productos de desecho.

f) Los productos que incorporen una sustancia de origen humano que debido al tratamiento de que ha sido objeto haya perdido la organización celular y la estructura que caracteriza al tejido humano. Dichos productos se considerarán según su indicación, medicamento o producto sanitario.

ARTÍCULO 3.-

1.- Para obtener la citada autorización se deberán cumplir los requisitos de esta Orden, solicitarla según el proce-

dimiento que se establece en la misma y figurar en el registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Consejería de Sanidad.

2.- La Consejería de Sanidad, en uso de las atribuciones otorgadas por el artículo 32.3 del Estatuto de Autonomía y en base a lo dispuesto en la presente Orden, coordinará el otorgamiento de las correspondientes autorizaciones para extracción y trasplantes de órganos dentro de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, en base a los criterios de planificación, necesidad, y eficiencia, una vez consultada al respecto la Comisión Asesora Regional de Trasplantes.

ARTÍCULO 4.-

La Consejería de Sanidad, mediante Resolución de la Dirección General de Salud otorgará o denegará autorización para la práctica específica de las actividades a las que se refiere la presente Orden, de acuerdo con las exigencias de ordenación sanitaria de la Comunidad de Castilla-La Mancha, a aquellos Centros Sanitarios que cumplan los requisitos técnicos básicos fijados por el Ministerio de Sanidad y Consumo y los requisitos específicos recogidos en la presente Orden.

CAPITULO II

DE LA EXTRACCIÓN DE ÓRGANOS

ARTÍCULO 5.-

La extracción de órganos de fallecidos sólo podrá realizarse por aquellos centros sanitarios que dispongan de autorización específica para su práctica y que cumplan los siguientes requisitos y condiciones:

A) Existencia y funcionamiento en el Centro de las siguientes Unidades:

- Medicina Interna y Especialidades.

- Cirugía General y Especialidades.

- Anestesiología y Reanimación.

- Unidad de Cuidados Intensivos.

- Radiodiagnóstico.

- Laboratorio de Análisis Clínicos con Hematología, bioquímica y Microbiología.

- Urgencias.

B) Disponibilidad de Neurofisiólogo y/o

Neurólogo o Neurocirujano, con capacidad de realización e interpretación de electroencefalograma para el diagnóstico y certificación de muerte cerebral.

C) Capacidad de realizar la analítica hematológica y bioquímica pertinente, así como pruebas de detección de marcadores de VIH, hepatitis B y todas aquellas otras que, en cada momento, sean exigibles para diagnosticar cualquier proceso patológico transmisible, con su correspondiente certificación de capacidad.

D) Disponibilidad de personal médico y de enfermería suficiente para la correcta valoración del donante y realización de la extracción.

E) Disponibilidad de Coordinador de Trasplantes con medios de comunicación adecuados, que estará en relación con el Coordinador de Trasplantes de la Comunidad Autónoma y con la Organización Nacional de Trasplantes.

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

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

H) Personal y servicios adecuados para la restauración, conservación y otras prácticas de sanidad mortuoria.

I) Estar en relación con el Laboratorio de Histocompatibilidad de referencia.

J) Protocolo establecido de obtención, preparación, conservación y transporte de los órganos.

CAPÍTULO III

DE LOS TRASPLANTES DE ÓRGANOS

ARTÍCULO 6.-

1. El trasplante de órganos procedentes de extracción a fallecidos, así como la obtención y trasplante de órganos de donantes vivos, solo podrá realizarse por aquellos Centros sanitarios autorizados y que dispongan de autorización específica para el trasplante de esa clase de órganos, previo cumplimiento de los requisitos y condiciones que se recogen en el artículo 4 de esta orden para la autorización como Centros extractores de órganos de fallecidos, y el cumplimiento adicio-

nal de los siguientes requisitos y condiciones:

A) Unidad médica especializada correspondiente al órgano o tejido a implantar, con disposición permanente.

B) Disponibilidad de personal de enfermería suficiente para garantizar la correcta asistencia en el postrasplante inmediato.

C) Unidad quirúrgica especializada correspondiente al órgano a implantar, en disponibilidad permanente.

D) Unidad de Anestesiología con un mínimo de un médico especialista en disponibilidad permanente.

E) Unidad de Cuidados intensivos para hospitalización postoperatoria inmediata de trasplantados.

F) Unidad de Anatomía Patológica.

G) Unidad de Radiodiagnóstico.

H) Unidad de Medicina Nuclear (propia o concertada).

I) Unidad de Psiquiatría Clínica.

J) Unidad capacitada para la realización de la monitorización farmacológica necesaria.

K) Posibilidad de acceso a los medios diagnósticos necesarios para el manejo de los procesos infecciosos del paciente inmunodeprimido.

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

M) Todas aquellas normas adicionales que establezca la Consejería de Sanidad para cada órgano en particular.

2. Las autorizaciones para el trasplante de órganos que regula esta Orden sólo tendrán validez para el tipo de órgano expresamente solicitado y autorizado.

ARTÍCULO 7.-

1. Sin perjuicio de la autorización exigida a los Centros sanitarios para la práctica de trasplantes de órganos que se regula en el artículo anterior, requerirán, igualmente una autorización específica los supuestos concretos de trasplante de corazón y corazón-pulmón, el de trasplante hepático y el de trasplante pancreático, siendo pre-

ciso, en tales casos, que el Centro sanitario reúna, además de las condiciones y requisitos ya mencionados, los que seguidamente se establecen.

2. Para la práctica de trasplantes de corazón y corazón-pulmón:

A) Unidad de Cardiología capacitada para hacer diagnósticos de imagen y función cardíaca y con experiencia demostrada en la práctica de biopsias cardíacas y en el seguimiento postrasplante.

B) Unidad de Cirugía Cardíaca con amplia y reconocida experiencia en intervenciones con circulación extracorpórea.

C) En caso de trasplante de corazón-pulmón deberá disponer de Unidad de Neumología con experiencia en fisiopatología respiratoria y biopsias pulmonares, así como de Unidad de Cirugía Torácica.

D) Unidad de Anatomía Patológica con experiencia en la interpretación de biopsias cardíacas.

E) Experiencia en programas de cirugía experimental de trasplante cardíaco.

3. Para la práctica de trasplantes hepáticos:

A) Unidad de Gastroenterología con especial dedicación a hepatología y experiencia demostrada en el seguimiento postrasplante.

B) Unidad de Cirugía General con especial dedicación a cirugía hepatobiliar.

C) Banco de Sangre con capacidad de proveer las demandas de sangre y hemoderivados que con lleva el trasplante hepático.

D) Unidad de Anatomía Patológica con experiencia en la interpretación de biopsias hepáticas.

E) Experiencia en programas de cirugía experimental de trasplante hepático.

4. Para la práctica de trasplantes de pulmón:

A) Unidad de Neumología con experiencia en fisiopatología respiratoria, endoscopias y biopsias pulmonares.

B) Unidad de Cirugía Torácica.

C) Unidad de Anatomía Patológica con experiencia en la interpretación de biopsias pulmonares.

5. Para los trasplantes pancreáticos:

A) Unidad de Endocrinología con experiencia demostrada en el seguimiento postrasplante.

B) Unidad de Cirugía General con especial dedicación a la cirugía pancreática.

C) Unidad de Anatomía Patológica con experiencia en la interpretación de biopsias pancreáticas.

CAPITULO IV

DE LA OBTENCIÓN DE TEJIDOS

ARTÍCULO 8.-

La obtención de tejidos para trasplantes sólo podrá realizarse por aquellos Centros autorizados que dispongan de autorización específica para su práctica, previo cumplimiento de los siguientes requisitos y condiciones:

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

B) Capacidad de realizar la analítica hematológica y bioquímica pertinente, así como pruebas de detección de marcadores VIH, hepatitis B y todas aquellas otras que en cada momento sean exigibles, con su correspondiente certificación de capacidad.

C) Locales y medios materiales propios o concertados necesarios para garantizar la extracción, preparación y transporte de tejidos, así como su conservación.

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

E) Relación con el Coordinador Autonómico de Trasplantes.

F) Relación con el Laboratorio de Histocompatibilidad de referencia.

G) Protocolo establecido para la obtención, preparación, conservación y transporte de los tejidos.

H) En el caso de obtención de córneas (o enucleación de globos oculares) deberá tener Unidad de Oftalmología

con disponibilidad de, al menos, un especialista.

CAPITULO V

DEL TRASPLANTE DE TEJIDOS

ARTÍCULO 9.-

El trasplante de tejidos sólo podrá realizarse en aquellos Centros Sanitarios que dispongan de la autorización específica para tal actividad y que cumplan los siguientes requisitos y condiciones mínimas:

A) Disponer de una organización sanitaria y un régimen de funcionamiento adecuados para estas intervenciones.

B) Disponer de los Servicios sanitarios necesarios para garantizar la realización, el seguimiento adecuado y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que la práctica de ese trasplante precise.

C) Disponer de una Unidad Médica y/o Quirúrgica con experiencia en el tejido a trasplantar, con el personal sanitario suficiente y con demostrada experiencia en el tipo de trasplante de que se trate.

D) Disponer de las instalaciones y material necesarios para garantizar un adecuado proceso de trasplante, tanto en el preoperatorio como en la intervención en sí y en el postoperatorio.

E) Disponer de protocolos que establezcan la inclusión en lista de espera y aseguren la adecuada selección de los receptores, el proceso de trasplante y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo que garanticen la calidad de todo el proceso de trasplante.

F) Tener establecida una relación permanente con la Coordinación Autonómica de Trasplantes y con la Organización Nacional de Trasplantes.

G) Tener establecida documentalmente relación con el /los banco/s de tejidos que garantice la disponibilidad adecuada del tejido humano necesario para realizar el trasplante.

H) Disponer de un registro, de acceso restringido y confidencial, donde constarán los implantes realizados con los datos necesarios para la identificación de los receptores, de los tejidos implantados así como de su procedencia, con las fechas y las pruebas que fueron realizadas, de tal forma que permita, en caso necesario, el adecuado seguimien-

to de los tejidos implantados en el Centro. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual y colectiva, en los términos previstos en los artículos 26 y 28 de la Ley General de Sanidad, o en su caso, lo que establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

I) Todas aquellas normas adicionales que establezca la Consejería de Sanidad para cada tejido en particular.

ARTÍCULO 10.-

1. Se requerirá autorización específica del Centro sanitario en los supuestos que recoge este artículo debiendo reunir en tales casos el Centro, además de los requisitos y condiciones recogidos en el artículo anterior, los que seguidamente se especifican.

2. En los supuestos de actividades de trasplante de médula ósea y progenitores hematopoyéticos, incluyéndose en ellos el implante de precursores hematopoyéticos procedentes de médula ósea, sangre periférica, cordón umbilical y otros:

A) Disponer de personal facultativo especializado, con experiencia acreditada en el Trasplante de Médula Ósea.

B) Garantizar la disponibilidad de un médico con experiencia probada en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones del Trasplante de Médula Ósea.

C) Disponer de personal de Enfermería con formación en este tipo de cuidados.

D) Área de hospitalización específica y delimitada con dispositivos de aislamiento.

E) Unidad de Cuidados Intensivos.

F) Unidad de Radioterapia de megavoltaje para irradiación corporal total (propia o concertada).

G) Unidad de Hematología-Hemoterapia o Banco de Sangre, que será responsable del soporte hemoterápico adecuado, de la citoféresis mecanizada y de la obtención, criopreservación y almacenamiento de los progenitores hematopoyéticos.

H) Relación directa con un Laboratorio de Histocompatibilidad.

I) Laboratorio de Anatomía Patológica que disponga de los medios técnicos y humanos necesarios para el diagnóstico de las complicaciones asociadas al trasplante y poder realizar los estudios post-mortem.

J) Laboratorio de microbiología donde se puedan efectuar los controles de las complicaciones infecciosas que presenten los pacientes.

K) Para la realización de autoimplantes, la autorización quedará condicionada a la realización de un mínimo de 10 procedimientos de este tipo al año.

L) Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes familiares, el Centro debe cumplir, además de los requisitos específicos comunes y los previstos en el apartado anterior, los siguientes:

- Disponer de una Laboratorio de Histocompatibilidad propio o concertado, con capacidad de determinar los loci majori de histocompatibilidad (A,B,DR) y cultivos mixtos linfocitarios.

- Disponer de un área de aislamiento que como mínimo aplique un sistema aislamiento invertido.

- La autorización para la realización de este tipo de trasplante quedará condicionada a la realización, como mínimo, de 5 implantes alogénicos a partir de donante familiar al año.

M) Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes no emparentados el Centro, además de los anteriores requisitos (autoimplantes e implantes de médula ósea a partir de donantes familiares) deberá:

- Garantizar la disponibilidad de una Laboratorio de Histocompatibilidad con capacidad de determinar DR por DNA de alta resolución.

- El Centro deberá haber realizado, durante los dos años anteriores a la solicitud de la autorización, un mínimo anual de 10 implantes alogénicos de donante familiar.

3. Para las actividades de implante de tejidos osteo-tendinosos, el Centro sanitario deberá de disponer de una Unidad de Traumatología con, al menos, un especialista con experiencia demostrada en trasplante óseo.

4. En los supuestos de actividades de trasplante de piel, será necesario dis-

poner de una Unidad Quirúrgica con, al menos un especialista con experiencia demostrada en trasplante de piel.

5. En el caso de implantes de homoinjertos valvulares cardíacos, será preciso disponer de una Unidad de Cirugía Cardíaca, con amplia y reconocida experiencia en intervenciones con circulación extracorpórea, así como, de al menos un profesional con experiencia demostrada en este tipo de implantes valvulares.

6. En los supuestos de implantes vasculares, será necesario disponer de una Unidad de Cirugía con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.

7. En las actividades de implante de tejido corneal, será necesario disponer de una Unidad de Cirugía especializada, con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.

CAPITULO VI

DE LOS BANCOS DE TEJIDOS HUMANOS

ARTÍCULO 11.-

1. Las actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento, control de calidad, distribución y transporte de tejidos humanos sólo se podrán realizar en aquellos Bancos de Tejidos que hayan sido autorizados por la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, mediante resolución de la Dirección General de Salud.

2. La autorización a los Bancos de Tejidos se otorgará para cada una de las actividades y para cada uno de los procedimientos que se realicen en el banco. En la solicitud deberá constar el nombre de la persona responsable del banco.

ARTÍCULO 12.-

1. Los Bancos de Tejidos deberán cumplir los siguientes requisitos y condiciones mínimas.

A) Disponer de una organización y un régimen de funcionamiento adecuados para las actividades que desarrolle, asegurando una disponibilidad suficiente para la recepción y distribución de los tejidos.

B) Disponer de las instalaciones y material adecuado para la realización de todas las actividades que vaya a

desarrollar y el mantenimiento de un archivo documental.

C) Disponer de protocolos para cada uno de los procedimientos que realice.

D) Realizar los controles de calidad adecuados para cada tejido.

E) Garantizar, de acuerdo con la revisión actualizada de los conocimientos científicos, que se ha minimizado el riesgo inherente el uso de material biológico.

F) Mantener una seroteca durante un período mínimo de 5 años, contados a partir del momento de la utilización del último injerto procedentes de un donante, al objeto de hacer posibles, si son necesarios, controles biológicos posteriores a la implantación.

G) Disponer de un registro donde constarán los donantes, los tejidos y las implantaciones realizadas con los datos necesarios para la identificación de los mismos, con sus fechas y las pruebas que fueron realizadas, de forma que, con el fin de garantizar la salud pública, se permita en caso de necesidad el adecuado seguimiento de los tejidos preservados en el Centro. Este registro se atenderá a lo dispuesto sobre la confidencialidad de los datos en el artículo 8, apartado H de esta Orden.

H) Tener establecidas documentalmente las relaciones a mantener con las instituciones, sanitarias o no, con las que colabore. En el documento de colaboración se establecerán los términos de la misma, así como los protocolos y las pautas a seguir.

2. La Dirección técnica y organización del Banco de Tejidos será confiada a un profesional cualificado con experiencia y conocimientos suficientes en materia de tratamiento, control y conservación de tejidos, que será el responsable de todas las actividades autorizadas que se desarrollen en el banco, el cual trabajará en estrecha colaboración con la Coordinación Autonómica de Trasplantes.

ARTÍCULO 13.-

1. El banco utilizará los tejidos de forma tal que garantice su máximo aprovechamiento. Así mismo, garantizará la distribución equitativa de los mismos en el caso de disponibilidad insuficiente de un tejido.

2. En los supuestos de necesidad sani-

taria de un tejido cuyo procesamiento no sea posible en las instalaciones del banco, éste podrá establecer, previo conocimiento de la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad Autónoma, relación contractual con una entidad que pueda realizar dicho procesamiento. El banco asegurará que en el procesamiento externo se mantiene las garantías fijadas en esta Orden siendo responsable, a todos los efectos, de los tejidos objeto de la relación contractual. Los costes del tratamiento externo se imputarán en los costes finales.

3. En aplicación del principio de carácter no lucrativo de estas instituciones, la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha establecerá el régimen de compensaciones económicas que podrán aplicar los bancos de tejidos para cubrir los gastos de su actividad.

ARTÍCULO 14.-

1. Tienen acceso a los tejidos existentes en el Banco de Tejidos los centros públicos y privados autorizados para su implantación, previo compromiso de revertir al banco la información necesaria para finalizar el control de calidad del procedimiento.

2. En el caso de tratarse de un tejido de limitada disponibilidad, se centralizarán los datos con respecto a los pacientes en espera de recibir el implante en la Coordinación Autonómica de Trasplantes y la Organización Nacional de Trasplantes.

3. La solicitud del tejido la efectuará el director del Centro implantador al director del banco de tejidos, acompañando copia de la autorización administrativa para realizar implante de tejidos.

4. En ausencia de bancos autorizados en una Comunidad Autónoma o en caso de carecer en sus bancos del tejido solicitado, dicha petición se dirigirá al Coordinador Autonómico de Trasplantes, quién la remitirá a la Organización Nacional de Trasplantes para su búsqueda a nivel nacional. En los datos se especificarán los datos del hospital y el servicio asistencial; el tipo de tejido y sus características; el código que identifique al receptor, la indicación médica del trasplante de tejido y copia de la aceptación del receptor al implante.

CAPÍTULO VII

DE LOS LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD

ARTÍCULO 15.-

Las actividades desarrolladas por los Laboratorios de Histocompatibilidad tienen la consideración de procedimientos técnicos de soporte de las actividades de extracción y trasplante de órganos y tejidos.

1. Los Laboratorios de Histocompatibilidad de referencia para trasplante de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha deberán estar dirigidos por un facultativo especialista en Inmunología, auxiliado, al menos por otro inmunólogo con experiencia demostrada en histocompatibilidad, debiendo desarrollar las siguientes funciones:

A) Tipaje de pacientes en lista de espera para trasplante.

B) Estudio de sensibilización frente a antígenos de histocompatibilidad pre-trasplante.

C) Realización de las pruebas cruzadas entre donante y receptor.

D) Colaboración en la confección de las listas de espera.

E) Conexión directa con los sistemas informáticos que soporten las listas de espera.

F) Relación con la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Castilla-La Mancha y la Organización Nacional de Trasplantes.

G) Relación con los equipos médico-quirúrgicos de trasplantes para establecer grados de urgencia y criterios para la selección de la pareja donante-receptor.

2. El laboratorio de Histocompatibilidad deberá reunir los siguientes requisitos y condiciones:

A) Disponer de la infraestructura de personal, medios y tecnología suficientes para poder tipificar adecuadamente los antígenos de histocompatibilidad HLA, A,B, y DR y otros sistemas que en el futuro sean considerados de importancia para la mejor supervivencia de los injertos.

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

C) Participar en los talleres de histocompatibilidad garantes del control de calidad del laboratorio.

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

E) Tener capacidad para realizar cultivos mixtos de linfocitos.

F) Garantizar un servicio permanente durante 24 horas.

G) Disponer, al menos, del siguiente material:

- Microscopio óptico de luz directa.

- Microscopio invertido con contraste de fases.

- Microscopio de fluorescencia.

- Cámara de flujo laminar.

- Congelador de -20°C.

- Congelador de -80°C.

- Equipo de congelación de -180°C de nitrógeno líquido.

- Centrifuga común de laboratorio.

- Estufa de cultivo CO₂.

- Recolector de cultivos celulares.

CAPÍTULO VIII

DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

ARTÍCULO 16.-

1. Las solicitudes de Autorización de Centros Sanitarios para la práctica de cualquiera de las actividades previstas en la presente Orden que así lo requieran, se formularán ante la Dirección General de Salud de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha.

2. Las solicitudes deberán reunir las siguientes condiciones:

A) Ser formuladas por el Director-General o por el máximo responsable del Centro.

B) Incluir una memoria descriptiva, en la que deberá constar:

a) La persona física o jurídica propietaria del Centro, adjuntándose el docu-

mento acreditativo de la representación que ostenta el solicitante.

b) Referencia a la organización y funcionamiento de los servicios, medios materiales y personales afectos al desarrollo de las actividades para las que se solicita la autorización del Centro. Deberá incluirse curriculum vitae de los profesionales correspondientes a aquellos supuestos en los que se exige la cualificación de una experiencia acreditada en una determinada actividad como requisito o condición previa a la autorización del Centro.

c) Identificación de la persona o personas responsables técnicos en el Centro de cada una de las modalidades de extracción y trasplante de órganos y tejidos para las que se solicite autorización del Centro, así como propuesta de la persona a la que corresponda dar la conformidad para cada intervención.

ARTÍCULO 17.-

Trás la comprobación del cumplimiento de los requisitos exigidos, la Dirección General de Salud de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha concederá la autorización solicitada, cuya validez será de cuatro años, renovables por períodos de la misma duración a solicitud del Centro, siempre que sigan cumpliendo por el mismo los requisitos técnicos de que se trate. La autorización podrá ser revisada, y en su caso revocada, en cualquier momento de su tiempo de vigencia si se produjeran modificaciones en las condiciones estructurales de funcionamiento o incumplimiento de los requisitos de autorización.

ARTÍCULO 18.-

1. La concesión de la autorización a Centros Sanitarios conforme a lo pre-

visto en la presente Orden dará lugar a la inclusión automática del Centro en el registro correspondiente de la Dirección General de Salud, en donde constará la fecha de autorización del Centro, el nombre de la persona o las personas responsables técnicos de las unidades de extracción o trasplante y demás datos que se estimen pertinentes en razón de su aprovechamiento de orden sanitario.

2. Anualmente, la Consejería de Sanidad hará pública la relación de Centros autorizados para la extracción de órganos y tejidos y para los diferentes trasplantes.

ARTÍCULO 19.-

Con independencia de la información permanente entre la Coordinación de Trasplantes de cada Centro y la Coordinación Autonómica de Trasplantes, todos los centros autorizados remitirán estadística anual de los resultados obtenidos a la Coordinación Autonómica de Trasplante. Los centros extractores incluirán en ella el número de donantes y órganos extraídos. En el caso de los centros trasplantadores figurarán, además, y desglosados por órganos, número de trasplantes y supervivencia a final de año.

ARTÍCULO 20.-

Se aprueban los modelos de solicitud que se publican como Anexos 1º, 2º y 3º de la presente Orden.

CAPÍTULO IX

DE LA SUPERVISIÓN, INFRACCIONES Y SANCIONES

ARTÍCULO 21.-

1. El proceso de donación, extracción, preparación, conservación y trasplante

de órganos y tejidos humanos, así como la actividad de los bancos de tejidos estará sujeta a la supervisión de la Coordinación Autonómica de Trasplantes de la Comunidad de Castilla-La Mancha y la Organización Nacional de Trasplantes.

2. Si de detectase una actuación o situación irregular que pudiera comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes se procederá a adoptar las medidas preventivas y cautelares señaladas en el artículo 17 de la presente Orden, y a notificarlo inmediatamente a la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Castilla-La Mancha a fin de adoptar las medidas pertinentes. La autorización a los centros para obtener, conservar e implantar órganos y tejidos humanos podrá ser suspendida conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Sanidad.

3. Las infracciones en materia de sanidad serán objeto de las sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir, de acuerdo con el capítulo sexto del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el artículo 108 c/3 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y demás disposiciones concordantes. En las infracciones en materia de utilización de ficheros conteniendo datos personales se estará a lo dispuesto en el título VII de la Ley Orgánica 5/1992.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Toledo, a 12 de agosto de 1996

MATILDE VALENTÍN NAVARRO

ANEXO 1º**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA EXTRACCIÓN DE ÓRGANOS
Y/O TEJIDOS**

D. como
Director Gerente del Hospital solicita
sea concedida la Autorización para la extracción de :

ÓRGANOS:

Corazón Hígado Riñón Páncreas Pulmón

TEJIDOS:

Córnea Piel Médula Ósea

Hueso

(Marcar con una "X" cada una de las opciones deseadas)
de acuerdo con la normativa establecida, tanto a nivel nacional como autonómico. Se adjunta
memoria en la que se describe la organización y funcionamiento de los servicios, así como los
medios materiales y humanos relacionados con el fin que se persigue.

En, a de de 199

El Director Gerente

**ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA.- Consejería de Sanidad.-
Avenida de Francia, 4.- TOLEDO**

ANEXO 2º**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y/O
TEJIDOS**

D. como
Director Gerente del Hospital solicita
sea concedida la Autorización para el trasplante de:

ÓRGANOS:

Corazón Hígado Riñón Páncreas Pulmón

TEJIDOS:

Córnea Piel Médula Ósea Homoinjertos valvulares

Hueso

(Marcar con una "X" cada una de las opciones deseadas)

de acuerdo con la normativa establecida, tanto a nivel nacional como autonómico. Se adjunta memoria en la que se describe la organización y funcionamiento de los servicios, así como los medios materiales y humanos relacionados con el fin que se persigue.

En, a de de 199

El Director Gerente

**ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA.- Consejería de Sanidad.-
Avenida de Francia, 4.- TOLEDO**

ANEXO 3º

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE BANCO DE TEJIDOS

D. como
Director Gerente del Hospital solicita
sea concedida la Autorización para Banco de Tejido de :

TEJIDOS:

- Córnea Piel Médula Ósea
Hueso

(Marcar con una "X" cada una de las opciones deseadas)
de acuerdo con la normativa establecida, tanto a nivel nacional como autonómico. Se adjunta memoria en la que se describe la organización y funcionamiento de los servicios, así como los medios materiales y humanos relacionados con el fin que se persigue.

En, a de de 199

El Director Gerente

**ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA.- Consejería de Sanidad.-
Avenida de Francia, 4.- TOLEDO**