



# ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

## Programa Marco de Calidad y Seguridad

## Proceso de Consentimiento a la donación de fallecido

Noviembre 2018



## Grupo de Trabajo

MARINA ÁLVAREZ MIRANDA	ONT
BLAS BAQUEDANO FERNÁNDEZ	HOSPITAL UNIV. VIRGEN DE LAS NIEVES
MARÍA CALVO DE MORA ALMAZÁN	HOSPITAL DE VINALOPÓ SALUD
ESTHER CORRAL LOZANO	HOSPITAL UNIV. ARABA (SEDE SANTIAGO)
FÁTIMA DÁVILA MADRIGAL	HOSPITAL PUERTA DE HIERRO
FRANCISCO JAVIER GIL SÁNCHEZ	HOSPITAL G. U. SANTA LUCÍA CARTAGENA
BEATRIZ MAHILLO DURÁN	ONT
ITZIAR MARTÍNEZ ALPUENTE	ONT
FERNANDO MARTÍNEZ SOBA	HOSPITAL SAN PEDRO DE LA RIOJA
MARÍA ÁNGELES MIRALLES MARTORELL	HOSPITAL GENERAL DE ALICANTE
JOSÉ LUIS ROMERO LUJÁN	COMPLEJO HOSPITALARIO DR. NEGRÍN
SALVADORA SÁEZ MIRAVETE	HOSPITAL G. U. SANTA LUCÍA CARTAGENA
MARÍA TORRES FIGUEIRAS	HOSPITAL DE VINALOPÓ SALUD
DAVID URUÑUELA OLLOQUI	ONT
ANA ZAPATERO FERNÁNDEZ	HOSPITAL DEL MAR



## Contenido

<b>1. DEFINICIÓN Y OBJETIVOS.....</b>	<b>4</b>
<b>2. RESPONSABLES Y AGENTES IMPLICADOS .....</b>	<b>4</b>
<b>3. DESTINATARIOS .....</b>	<b>4</b>
<b>4. ALCANCE.....</b>	<b>5</b>
4.1 Consentimiento de familiares o representantes legales.....	5
4.2 Consentimiento judicial.....	5
<b>5. ENTRADA / SALIDA.....</b>	<b>5</b>
5.1 Consentimiento de la familia o representantes legales.....	5
5.2 Consentimiento judicial.....	6
<b>6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO.....</b>	<b>6</b>
6.1 Fase previa a la entrevista.....	7
6.2 Fase de entrevista .....	8
6.3 Fase posterior a la entrevista.....	10
<b>7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN JUDICIAL.....</b>	<b>10</b>
<b>8. DIAGRAMAS DE FLUJO .....</b>	<b>13</b>
<b>9. REGISTROS.....</b>	<b>15</b>
<b>10. NORMATIVA Y DOCUMENTACIÓN RELACIONADA .....</b>	<b>15</b>
10.1 Legislación.....	15
10.2 Documentos / Bibliografía .....	20
<b>ANEXO I. MODELO DE DECLARACIÓN JURADA PARA LA DONACIÓN EN AUSENCIA DE FAMILIA O REPRESENTANTE LEGAL .....</b>	<b>21</b>
<b>ANEXO II. MODELO DE CONSENTIMIENTO DE LA FAMILIA O REPRESENTANTE LEGAL.....</b>	<b>22</b>
<b>ANEXO III. CADENA DE CUSTODIA – Anexo 1 RD 1723/2012.....</b>	<b>26</b>



## 1. DEFINICIÓN Y OBJETIVOS

Este proceso recoge todos los pasos a seguir en la obtención del consentimiento o la autorización para proceder a la definición en el caso de un donante fallecido.

De forma genérica consideramos que el consentimiento a la donación es el permiso para la extracción de órganos, células y tejidos con la finalidad de trasplante<sup>1</sup>.

Los objetivos de este proceso son:

1. Garantizar y comprobar que la persona fallecida no ha expresado su oposición expresa a la donación de órganos y/o tejidos.
2. Ofrecer la posibilidad de la donación de órganos y tejidos.
3. Asegurar la donación como parte de los cuidados al final de la vida.
4. Obtener el consentimiento para la realización del procedimiento y cumplir la voluntad de la persona fallecida, si había expresado su deseo de ser donante de órganos y/o tejidos.
5. Asegurar que se cumplen los deseos expresados en el documento de instrucciones previas del fallecido, en el caso de que estuviese registrado cumpliendo los cauces legales.
6. Obtener el Consentimiento judicial en aquellos casos en que media una investigación judicial.

## 2. RESPONSABLES Y AGENTES IMPLICADOS

1. Coordinación del Hospital de Donación (CHD). Son los responsables del proceso.
2. El equipo médico que ha atendido al potencial donante, durante su estancia en la UCI / otras unidades hospitalarias y que será quien se encargue de la comunicación de la muerte.
3. En caso de imposibilidad de que el Coordinador de Trasplante esté presente, la persona en quien delegue puede informar sobre la posibilidad de la donación y solicitar el consentimiento, siempre y cuando haya existido comunicación previa con la CHD.
4. En determinadas ocasiones puede además requerirse la participación e implicación de traductores o mediadores culturales.
5. En los casos judiciales también intervendrían el juez, el forense y el secretario del juzgado.
6. Familiares (incluyendo en el término a las personas ligadas por parentesco pero también a personas vinculadas al donante por amistad íntima) o representantes legales.

## 3. DESTINATARIOS

CHD.

---

<sup>1</sup> Definición traducida y adaptada del Glosario de Términos de la OMS



## 4. ALCANCE

### 4.1 Consentimiento de familiares o representantes legales

#### Inicio

Decisión de hacer la entrevista (cuando hay un potencial donante que, a priori, no tiene contraindicaciones para ser donante de órganos).

#### Fin

Agradecimiento a la familia o representantes legales<sup>2</sup>.

### 4.2 Consentimiento judicial

#### Inicio

Solicitud de autorización judicial (cuando hay un potencial donante que, a priori, no tiene contraindicaciones para ser donante de órganos).

#### Fin

Recepción de la respuesta del juzgado / En algunos casos se puede finalizar después del proceso, con un informe anatómico-forense al juez respecto a cómo ha ido la extracción.

## 5. ENTRADA / SALIDA

### 5.1 Consentimiento de la familia o representantes legales

#### Entrada

Potencial donante en muerte encefálica, en asistolia tipo II o en el que se ha decidido limitar el tratamiento de soporte vital y se podría realizar/ llevar a cabo una donación en asistolia tipo III.

Definición de los posibles casos de donante fallecido:

1. Potencial donante en muerte encefálica: Persona en la que se ha diagnosticado la muerte por criterios neurológicos, sin contraindicación médica, a priori, para ser donante de órganos.
2. Potencial donante en asistolia no controlada: Persona cuya función circulatoria (y respiratoria) ha cesado y en la que no van a iniciarse maniobras de reanimación o no va a continuarse con ellas, sin contraindicación médica, a priori, para ser donante de órganos.

---

<sup>2</sup> En determinadas ocasiones, unos días después de la extracción, el equipo de coordinación envía una carta de agradecimiento a la familia, pero esta acción no es generalizada. Por tanto hemos considerado que debe recogerse el agradecimiento al finalizar la entrevista y dejar la posibilidad de carta posterior como algo opcional según lo que tenga establecido el equipo de Coordinación implicado.



3. Potencial donante en asistolia controlada: Persona en la que se espera el cese de la función circulatoria (y respiratoria) en un periodo de tiempo que permite la extracción de órganos para trasplante, sin contraindicación médica, a priori, para ser donante de órganos.

Estas definiciones se basan en lo recogido por el Documento Nacional de Consenso de Donación en Asistolia<sup>3</sup>.

### Salida

Existen dos posibles salidas:

1. Consentimiento a la donación; en este caso se debe constatar mediante el documento de consentimiento otorgado firmado, o referencia al documento de instrucciones previas registrado que acredite la voluntad de donar del fallecido.
2. Negativa a la donación; en este caso no suele haber constatación documental de la negativa por parte de la familia, representante legal o allegados.

## 5.2 Consentimiento judicial

### Entrada

Potencial donante en muerte encefálica, en asistolia tipo II o en el que se ha decidido limitar el tratamiento de soporte vital y se podría realizar llevar a cabo una asistolia tipo III, que requiere autorización judicial.

### Salida

Autorización judicial concedida o no (puede ser telefónicamente o a través de un fax).

## 6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

El proceso de consentimiento se inicia con la **decisión de hacer la entrevista**; tras ello se desarrollan una serie de actividades que podemos estructurar en tres etapas:

- 6.1. Fase previa a la entrevista.
- 6.2. Fase de entrevista.
- 6.3 Fase posterior a la entrevista

---

<sup>3</sup> Clasificación de Maastricht modificada (Madrid 2011), recogida en el Documento de Consenso Nacional sobre Donación en Asistolia (2012): Los donantes en asistolia pueden clasificarse atendiendo a la fase del proceso de donación en el que la persona que sufre el cese de la función circulatoria (y respiratoria) se encuentre:

Donante potencial:

A. Persona cuya función circulatoria (y respiratoria) ha cesado y en la que no van a iniciarse maniobras de reanimación o no va a continuarse con ellas. O B. Persona en la que se espera el cese de la función circulatoria (y respiratoria) en un periodo de tiempo que permite la extracción de órganos para trasplante.



## 6.1 Fase previa a la entrevista

Tras haber tomado la decisión de realizar la entrevista familiar y antes de proceder a ella los pasos a seguir son:

### Comprobación de la Voluntad del fallecido

Como parte de las comprobaciones a realizar, la CHD debe acceder al Registro de Últimas Voluntades o Instrucciones previas para confirmar la existencia de un documento en el que puedan estar reflejadas las voluntades previas del fallecido en relación al proceso de donación.

Esta consulta debe formar parte de las comprobaciones que se deben realizar previamente a la donación, contempladas en el artículo 9 del RD 1723/2012:

*a. Que la persona fallecida de la que se pretende obtener órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la donación de los mismos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos y será respetada.*

*En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, el consentimiento o la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación vigente.*

*b. Investigar si el donante hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares, o a los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de los registros que los mismos hayan podido realizar en la historia clínica, o en los medios previstos en la legislación vigente.*

*c. Examinar la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo.*

\*En el caso del posible donante para realizar una asistolia controlada, puede tratarse de un paciente que está consciente y es competente para tomar la decisión libre y voluntariamente (por ejemplo en enfermedades neuromusculares como la ELA). En este caso es él quien otorga el consentimiento al donante; él decide sobre su propia limitación o la solicita y se le plantearía a él la autorización para la donación.

### Existencia de familia o representante legal

Tras los dos pasos anteriores, con vistas a preparar la entrevista se debe comprobar si hay familiares o representante legal.

En el caso de no localizar a nadie y no encontrar entre las pertenencias del fallecido ninguna documentación en la que deje constancia de su oposición a la donación, informar al juez. El objetivo de esta comunicación es dejar constancia de que tras seguir todos los pasos anteriores si no se ha localizado familia, representante legal o allegados y no se ha encontrado constancia de oposición a la donación tras las comprobaciones establecidas, se procede a la aplicación del consentimiento presunto (*Anexo I: Modelo de Declaración jurada en ausencia de familia*).



### Preparación de la entrevista

Si es posible, se recomienda preparar la entrevista con el profesional que ha comunicado o que va a comunicar el fallecimiento y que habitualmente es el facultativo que ha tenido al potencial donante a su cargo; esto es especialmente aplicable en el caso de los donantes en muerte encefálica y asistolia controlada. Cuando no se pueda, buscar a otro facultativo del mismo servicio. Es aconsejable preparar con antelación la información que se va a dar a la familia o representante legal, que debe ser veraz, completa y a tiempo.

### Obtención de información sobre la familia o representante legal

Siempre que sea posible, obtener información sobre la estructura familiar antes de iniciar la entrevista para saber con antelación si será necesario contar con *cooperadores culturales* y/o *traductores* u otro tipo de apoyo.

### Planificación de la ubicación y el momento de la entrevista

Respecto a la ubicación, se recomienda buscar un lugar tranquilo y con privacidad, no muy lejano de donde se encuentre el donante.

Si es posible, elegir el momento para realizar la entrevista, de forma preferente durante el día.

### Aviso a la familia o representante legal con tiempo

Si es posible, dar tiempo a la familia para que puedan estar todos aquellos que son relevantes en la decisión.

### Organización de los recursos humanos y materiales necesarios

Preparación de la sala o lugar donde se vaya a realizar la entrevista y disponer, si es necesario, por ejemplo, de un traductor o un mediador cultural.

En el caso de la asistolia no controlada, debido a la premura de la situación, estos pasos pueden llevarse a cabo en menor espacio de tiempo.

## 6.2 Fase de entrevista

### Inicio de la entrevista

Cuando se inicia la entrevista, en primer lugar, es indispensable que quienes vayan a hacer la entrevista (coordinador de trasplantes o persona en quien delegue) sean introducidos o presentados por quienes conocen a la familia. Es recomendable que haya continuidad en la información que se va dando a la familia.

### Apoyo emocional

Aunque se recoja aquí como un paso, es fundamental proporcionar apoyo emocional a lo largo del todo el proceso, tanto de forma previa a la entrevista, como durante y posteriormente a la misma.



## Comprobación o Verificación de la comprensión por parte de la familia o representantes legales respecto al fallecimiento que ya se les ha comunicado previamente

El proceso de consentimiento lo hemos centrado en la entrevista familiar para solicitar la donación. Aunque a veces en el mismo “acto” se comuniquen el fallecimiento a los familiares o representantes legales, no se incluye en la descripción de este proceso, dejándolo fuera de nuestro alcance y objetivo.

## Solicitud del consentimiento a la donación

Investigar si el donante hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares o representante legal y establecer cuáles eran sus deseos respecto a la donación. Se debe hacer de forma clara, sin rodeos, planteando la donación como un derecho y una forma de ayudar a los demás.

## Resolución de dudas

Ajustar la entrevista al ritmo y necesidades de la familia. Hablar con un lenguaje claro y sencillo, y escuchar a la familia o representantes legales. Atender su expresión o bloqueo emocional y darles tiempo suficiente para tomar la decisión si lo necesitan.

## Explicación del proceso de extracción y trasplante

Se debe informar a la familia sobre el desarrollo del proceso de obtención de órganos y posterior restauración del cadáver, así como responder a todas las dudas y preguntas que puedan plantear.

Se informará de que el consentimiento para la extracción de órganos incluye la necesidad de injertos vasculares para su implante en el receptor. Asimismo, se puede plantear la posibilidad de donación tanto de órganos como de tejidos en el mismo documento de consentimiento.

## Formalización del consentimiento (firma de la documentación)

Es imprescindible que se formalice el consentimiento mediante la firma del mismo.

Aunque es una situación muy infrecuente, se debe contemplar la posibilidad de que alguna familia o representante legal, tras la firma del consentimiento cambie de opinión y desee revocar la autorización. Todos los documentos de consentimiento informado deben incluir esa eventualidad.

Los Anexos IIa y IIb exponen modelos de consentimiento que recogen esta posibilidad de revocación.

## Finalización de la entrevista

Tras la formalización del consentimiento se da por finalizada la entrevista, despidiendo a la familia o representantes legales por el momento y dándoles las gracias.

En caso de negativa familiar, del representante legal o allegados, el coordinador o el profesional que haya realizado la entrevista debe plantearse si es una decisión definitiva e irrevocable o existe la posibilidad de que la familia cambie de opinión. En este último caso se les puede dar un tiempo y volver a plantear la donación de nuevo.



En cualquier caso, si la decisión final es la de no autorizar la donación y no formalizar el consentimiento, se puede dar por concluida la entrevista dando siempre las gracias.

*NOTA: Aunque se represente como una sola entrevista, puede requerir varias “sesiones” o momentos. No se incluye la comunicación del fallecimiento para separar ambos momentos de la comunicación. Se entiende que en este momento ya se ha comunicado el fallecimiento.*

### 6.3 Fase posterior a la entrevista

#### Registro documental del consentimiento firmado

Una vez concluida la entrevista el documento de consentimiento formalizado debe quedar registrado junto al resto de documentación del potencial donante; asimismo debe comunicarse a la ONT la obtención de dicho consentimiento (familiar o del representante legal y judicial, cuando proceda).

#### Registro de negativas

Igualmente, deberían registrarse las entrevistas en las que el resultado ha sido una negativa a la donación.

#### Agradecimiento posterior a la familia o representante legal (carta o llamada telefónica)

Se contempla la posibilidad, aunque no se haga de forma sistemática, de reiterar el agradecimiento enviando una carta o haciendo una llamada telefónica de agradecimiento unos días después de la donación.

Al finalizar la entrevista, se preguntará a la familia o representante legal si desean recibir información sobre la extracción y una carta de agradecimiento.

## 7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN JUDICIAL

En primer lugar nos preguntaremos si existe una investigación judicial. Todo hecho que provoque la apertura de una investigación judicial por fallecimiento de una persona obligará a solicitar autorización judicial para proceder a la extracción de órganos.

Según se recoge en el *artículo 9 del RD 1723/2012*:

*5. En los casos de muerte accidental, así como cuando medie una investigación judicial, antes de efectuarse la obtención de órganos deberá recabarse la autorización del juez que corresponda, el cual, previo informe del médico forense, deberá concederla siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales.*

*En los casos de muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios que requieran autorización judicial, para proceder con las maniobras de mantenimiento de viabilidad de los órganos y con las maniobras de preservación, se actuará de conformidad con lo establecido en el Anexo I.*



*La solicitud de la obtención de órganos deberá acompañarse del certificado de muerte referido en los apartados 3 ó 4 de este artículo, según se trate, junto con un informe médico explicativo de las circunstancias personales y de ingreso en el hospital, y una hoja acreditativa, firmada por el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes o la persona en quien delegue, de que el médico o médicos que firman el certificado de muerte son distintos del que va a realizar la extracción de órganos y/o el trasplante.*

De forma resumida:

**Documentos que se envían al Juzgado**

1. Acta de defunción y certificado de muerte encefálica cumplimentado siguiendo la legislación vigente.
2. Hoja acreditativa de coordinación (que dice que los médicos que han firmado el certificado no pertenecen al equipo de trasplantes).
3. Informe médico explicativo de las circunstancias personales del fallecido y del ingreso en el hospital.
4. Consentimiento de la familia o representante legal.
5. Copia del parte judicial

En los casos de Diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios, el Anexo I del *RD 1723/2012* recoge en el punto 3.2. *Maniobras de mantenimiento de viabilidad y preservación* los pasos a seguir en los casos en que sea necesaria la autorización judicial en un donante fallecido por criterios circulatorios y respiratorios:

1. Cuando se han aplicado durante un período de tiempo adecuado maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada ajustadas a la edad y circunstancias que provocaron la parada circulatoria y respiratoria, que han resultado infructuosas, se podrán reanudar las maniobras de mantenimiento de flujo sanguíneo a los órganos y se realizará la oportuna comunicación al juzgado de instrucción sobre la existencia de un potencial donante.

Tras la respuesta favorable del juzgado, o bien transcurridos quince minutos sin que éste haya notificado limitación alguna para su práctica, podrán iniciarse las maniobras de preservación.

Previo al inicio de dichas maniobras, se procederá a la extracción de:

- a. Muestra de sangre de 20 cc.
- b. Si fuera posible, de 20 cc de orina y 20 cc de jugos gástricos (según el protocolo recogido en el Anexo I de la cadena de custodia).
- c. Cualquier otra muestra o dato requeridos por el juez.



Posteriormente se procederá a iniciar las maniobras de preservación.

2. En los casos en que no se considera indicada la realización de maniobras de reanimación cardiopulmonar en base a razones médicas y éticamente justificables, de acuerdo con las recomendaciones publicadas por las sociedades científicas competentes, antes del inicio del procedimiento, se comunicará al juzgado de instrucción la existencia de un potencial donante, informándole de las circunstancias del caso y se actuará individualmente, de acuerdo con las directrices establecidas por el citado juzgado.

En los dos casos anteriores se podrá proceder a la obtención de órganos, una vez obtenida la correspondiente autorización judicial.

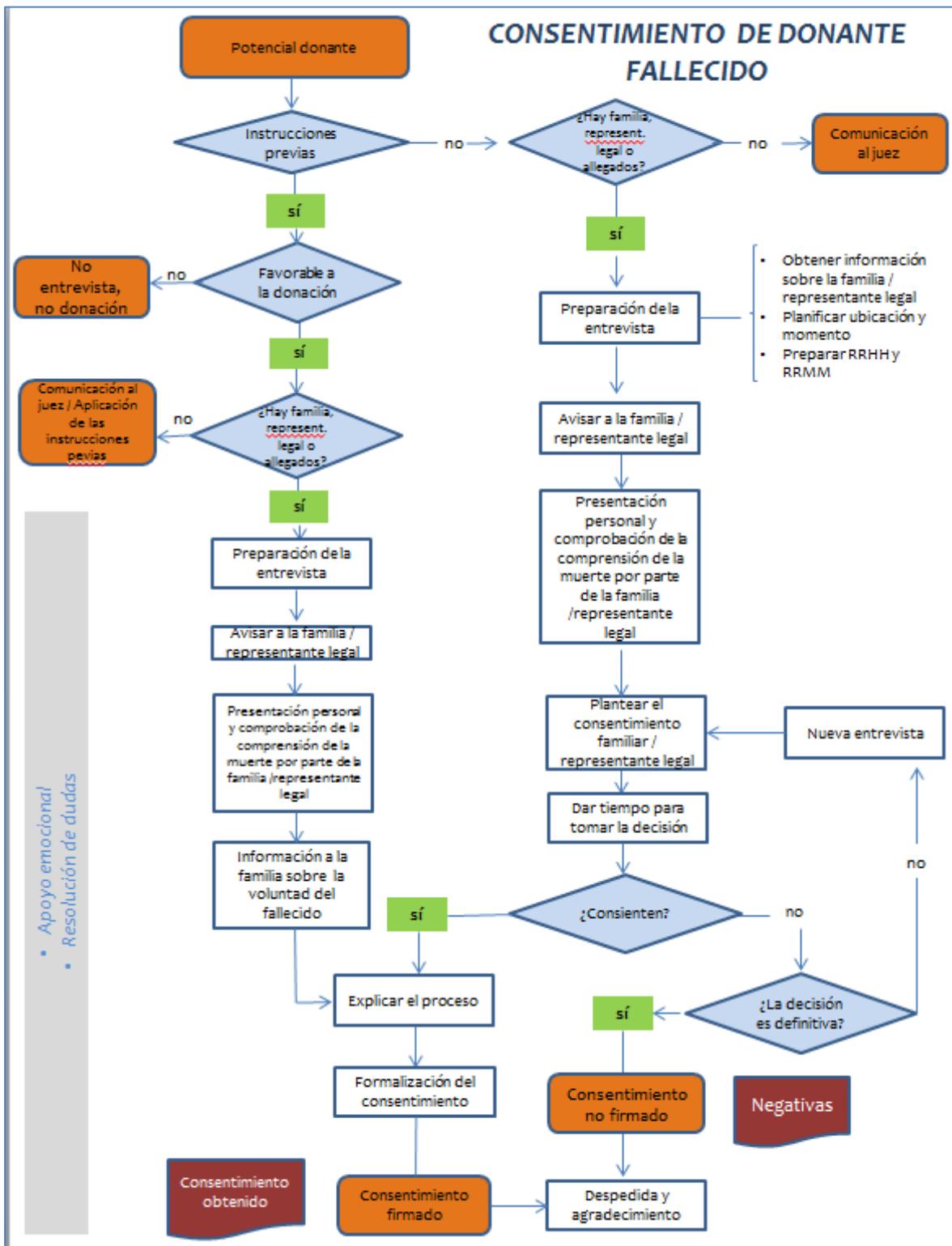
#### **Documentos que se envían al Juzgado en los casos de asistolia**

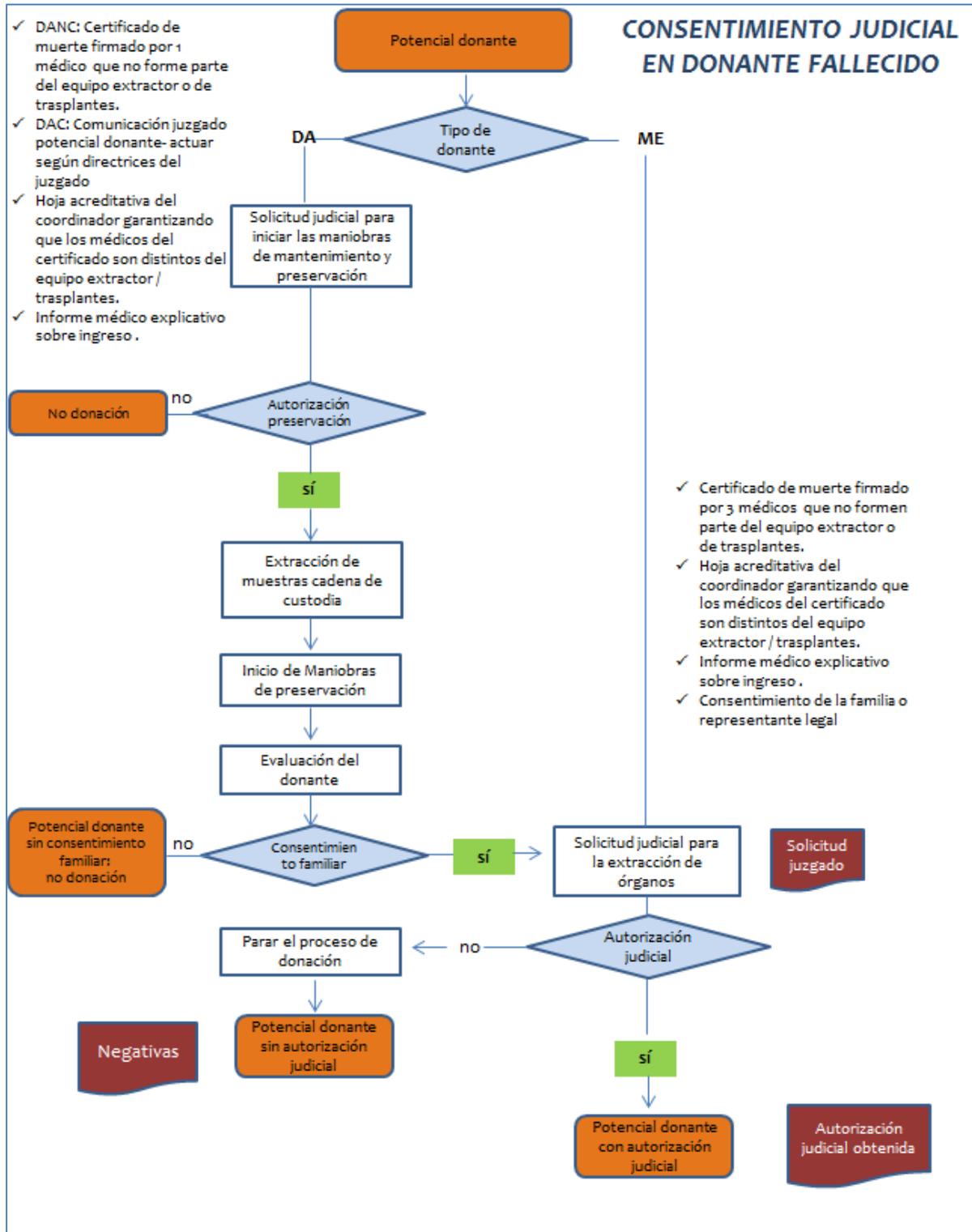
1. Constatación de muerte por criterios cardiovasculares, y solicitud al juez para instaurar medidas de preservación. En los casos en que no se considera indicada la realización de maniobras de reanimación cardiopulmonar en base a razones médica y éticamente justificables, de acuerdo con las recomendaciones publicadas por las sociedades científicas competentes, antes del inicio del procedimiento, se comunicará al juzgado de instrucción la existencia de un potencial donante, informándole de las circunstancias del caso y se actuará individualmente, de acuerdo con las directrices establecidas por el citado juzgado.
2. Si no se tiene respuesta por parte del juzgado en 15 minutos se hace toma de muestras y se inician las medidas. Siempre hacer maniobras para mantener flujo.
3. Hoja acreditativa de coordinación (que dice que el médico que ha firmado el certificado no pertenece al equipo de trasplantes / extractor).
4. Informe médico explicativo de las circunstancias personales del fallecido y del ingreso en el hospital.
5. Consentimiento de la familia o representante legal.
6. Documento de extracción de órganos, detallando todos.
7. Fax posterior al juzgado detallando los órganos que se han extraído.

En todos los casos en que haya una investigación judicial, si hay negativa a la donación por parte del juez se suspenderá el proceso de donación.



## 8. DIAGRAMAS DE FLUJO







## 9. REGISTROS

1. Formalización del Consentimiento: la hoja de consentimiento firmada debe acompañar a la documentación del donante.
2. En el caso de los procesos judiciales se deberá registrar / archivar también la documentación en la que se haya dejado constancia del consentimiento del juez.
3. Registro de negativas: Cuando se produce una negativa a la donación debería también registrarse y adjuntarse a la información sobre ese “potencial donante”. Otra opción es que el formato de consentimiento incluya la posibilidad de firmar la negativa a la donación.

## 10. NORMATIVA Y DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

### 10.1 Legislación

1. Ley 30 /1979 de trasplantes – Consentimiento presunto. Artículo 5.
  2. La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición.
2. Artículo 9 del RD 1723/2012 sobre requisitos para la obtención de órganos del donante fallecido respectivamente. *Requisitos para la obtención de órganos de donante fallecido.*
  1. La obtención de órganos de donantes fallecidos con fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen los requisitos siguientes:
    - a. Que la persona fallecida de la que se pretende obtener órganos no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la obtención de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos y será respetada.

En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil.
    - b. Siempre que se pretenda proceder a la obtención de órganos de donantes fallecidos en un centro autorizado, el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes, o la persona en quien delegue, deberá realizar las siguientes comprobaciones pertinentes sobre la voluntad del fallecido:



1.º Investigar si el donante hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares, o a los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en la historia clínica, o en los medios previstos en la legislación vigente.

2.º Examinar la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo.

Siempre que las circunstancias no lo impidan, se deberá facilitar a los familiares presentes en el centro sanitario información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria.

2. La obtención de órganos de fallecidos sólo podrá hacerse previo diagnóstico y certificación de la muerte realizados con arreglo a lo establecido en este Real Decreto y en particular en el Anexo I, las exigencias éticas, los avances científicos en la materia y la práctica médica generalmente aceptada.

Los profesionales que diagnostiquen y certifiquen la muerte deberán ser médicos con la cualificación adecuada para esta finalidad, distintos de aquéllos que hayan de intervenir en la extracción o el trasplante y no estarán sujetos a las instrucciones de estos últimos.

La muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o del cese irreversible de las funciones encefálicas. Será registrada como hora de fallecimiento del paciente la hora en que se completó el diagnóstico de la muerte.

3. El cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos incluidos en el Anexo I.

En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la obtención de órganos, será exigible la existencia de un certificado de muerte extendido por un médico diferente de aquel que interviene en la extracción o el trasplante.

4. El cese irreversible de las funciones encefálicas, esto es, la constatación de coma arreactivo de etiología estructural conocida y carácter irreversible, se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los



períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos incluidos en el Anexo I.

En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la obtención de órganos, será exigible la existencia de un certificado de muerte firmado por tres médicos, entre los que debe figurar un neurólogo o neurocirujano y el Jefe de Servicio de la unidad médica donde se encuentre ingresado, o su sustituto. En ningún caso dichos facultativos podrán formar parte del equipo extractor o trasplantador de los órganos.

5. En los casos de muerte accidental, así como cuando medie una investigación judicial, antes de efectuarse la obtención de órganos deberá recabarse la autorización del juez que corresponda, el cual, previo informe del médico forense, deberá concederla siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales.

En los casos de muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios que requieran autorización judicial, para proceder con las maniobras de mantenimiento de viabilidad de los órganos y con las maniobras de preservación, se actuará de conformidad con lo establecido en el Anexo I.

La solicitud de la obtención de órganos deberá acompañarse del certificado de muerte referido en los apartados 3 o 4 de este artículo, según se trate, junto con un informe médico explicativo de las circunstancias personales y de ingreso en el hospital, y una hoja acreditativa, firmada por el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes o la persona en quien delegue, de que el médico o médicos que firman el certificado de muerte son distintos del que va a realizar la extracción de órganos y/o el trasplante.

6. Por parte del responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes o persona en quien delegue, según lo determinado en la autorización del centro, se deberá extender un documento en el que se haga constancia expresa de:

- a. Que se han realizado las comprobaciones sobre la voluntad del fallecido, o de las personas que ostenten su representación legal.
- b. Que se ha facilitado a los familiares la información necesaria acerca del proceso de obtención, siempre que las circunstancias objetivas no lo hayan impedido, haciendo constar esta última situación si ocurriera.
- c. Que se ha comprobado y certificado la muerte y se adjunta al documento de autorización dicho certificado de muerte.



- d. En las situaciones de fallecimiento contempladas en el apartado 5, que se cuenta con la autorización del juez que corresponda.
  - e. Que el centro hospitalario donde se va a realizar la obtención está autorizado para ello y que dicha autorización está en vigor.
  - f. Los órganos para los que no se autoriza la obtención, teniendo en cuenta las restricciones que puede haber establecido el donante.
  - g. El nombre, apellidos y cualificación profesional de los médicos que han certificado la muerte, y que ninguno de estos facultativos forma parte del equipo extractor o trasplantador.
7. Los donantes fallecidos se caracterizarán adecuadamente, de conformidad con lo establecido en el artículo 21.
8. Una vez se haya procedido a la restauración del cuerpo del donante fallecido después de la obtención, se deberá permitir el acceso o visita de sus familiares y allegados, si así se solicitara.
3. Anexo I RD 1723/2012: Diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios
- b) En los casos en que sea necesaria la **autorización judicial** según lo especificado en el artículo 9.5 del presente Real Decreto, se procederá como sigue:
    - 1.º En los supuestos contemplados en el párrafo 1.º del apartado 1.b), se podrán reanudar las maniobras de mantenimiento de flujo sanguíneo a los órganos y se realizará la oportuna comunicación al juzgado de instrucción sobre la existencia de un potencial donante.

Tras la respuesta favorable del juzgado o bien transcurridos quince minutos sin que éste haya notificado limitación alguna para su práctica, podrán iniciarse las maniobras de preservación. Previo al inicio de dichas maniobras, se procederá a la extracción de una muestra de sangre de 20 cc y si fuera posible, de 20 cc de orina y 20 cc de jugos gástricos (según el protocolo adjunto de cadena de custodia), que quedarán a disposición del juzgado de instrucción, así como cualquier otra muestra o dato que fuesen requeridos por éste. Posteriormente se procederá a iniciar las maniobras de preservación.
    - 2.º En los supuestos contemplados en el párrafo 2.º del apartado 1.b) y antes del inicio del procedimiento, se comunicará al juzgado de instrucción la existencia de un potencial



donante, informándole de las circunstancias del caso y se actuará individualmente, de acuerdo con las directrices establecidas por el citado juzgado.

3.º En los dos casos anteriores se podrá proceder a la obtención de órganos una vez obtenida la correspondiente autorización judicial, según lo establecido en el artículo 9.5 de este Real Decreto.

4. Ley 41/2002 de Autonomía del paciente y RNIP: documento de voluntades vitales anticipadas.

#### Artículo 11. Instrucciones previas.

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlas personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas.

En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.



## 10.2 Documentos / Bibliografía

- Material docente procedente del Curso de Comunicación en Situaciones Críticas (CSC).
- P. Gómez Marinero, C. Santiago Guervós. Familia y Donación de Órganos. 4ª Edición, 2007.
- Material Curso de Coordinadores de Trasplantes organizado por IAVANTE
- Documentación relacionada con Entrevista familiar, Consentimiento familiar y judicial proporcionada por H. Clínico San Carlos, Hospital Virgen de las Nieves, Hospital de Torrejón, H. de Vinaloposalud, H. de Cartagena, Coordinación Autonómica de Castilla y León, H. de la Candelaria, CHUAC, H. Sant Pau.
- Guía de Buenas Prácticas en el proceso de donación – Capítulo VI: Recomendaciones para mejorar la efectividad en la obtención del consentimiento a la donación (disponible en: [http://www.ont.es/publicaciones/Documents/GUIA\\_BUENAS\\_PRACTICAS\\_DONACION\\_ORGANO S.pdf](http://www.ont.es/publicaciones/Documents/GUIA_BUENAS_PRACTICAS_DONACION_ORGANO_S.pdf)).
- Capítulo de Entrevista familiar del libro del Modelo Español (disponible en: <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/modeloespanol.pdf>)
- Glosario de Términos OMS (disponible en: <http://www.transplant-observatory.org/SiteCollectionDocuments/whorepglossary.pdf>)
- Documento de Consenso sobre donación en asistolia (2012): <http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/DONACI%C3%93N%20EN%20ASISTOLIA%20EN%20ESPA%C3%91A.%20SITUACI%C3%93N%20ACTUAL%20Y%20RECOMENDACIONES.pdf>



## ANEXO I. MODELO DE DECLARACIÓN JURADA PARA LA DONACIÓN EN AUSENCIA DE FAMILIA O REPRESENTANTE LEGAL

D. ...., DNI:.....,COMO  
COORDINADOR DE TRASPLANTES DEL HOSPITAL.....

Que (D..... Identificado por:..... o a través del Documento: ..... o pendiente de identificar en gestiones por la Policía Nacional)..... y fallecido en el Hospital ....., tras completar protocolo muerte encefálica en el día de hoy a las .... Horas. Su última residencia conocida era:..... Traído al Hospital ( circunstancias:.....)

Con la finalidad de acreditar que no consta oposición a la donación de órganos según establece la legislación vigente se han realizado las siguientes comprobaciones:

1º.- Se ha localizado a familiar/ conocido: (.....) quien informado de la situación de muerte encefálica y de la posibilidad de donación comenta que no le consta oposición expresa.

2º.- Se ha revisado la documentación y pertenencias personales no encontrándose ningún documento de oposición a la donación de órganos.

3º.-Se han consultado los datos personales del fallecido en el Registro de Últimas Voluntades donde nos manifiestan que no consta declaración de esta persona.

En base a lo anterior y como el fallecido D..... **no ha dejado constancia expresa de oposición para que después de su muerte se proceda a la extracción de órganos con fines de trasplante** y como a Coordinador de Trasplantes del Hospital....., declaro que se han cumplido los requisitos que el RD 2070/1999 establece en su artículo 10 por lo que cumple las condiciones y requisitos para la donación de órganos.

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

Fdo.:.....

A/A SR./SRA. JUEZ MAGISTRADO DE GUARDIA. JUZGADOS DE INSTRUCCIÓN DE .....



## ANEXO II. MODELO DE CONSENTIMIENTO DE LA FAMILIA O REPRESENTANTE LEGAL

### II. a. CONSENTIMIENTO PARA LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS TRAS LA DEFUNCIÓN POR PARADA CARDIORRESPIRATORIA UNA VEZ LIMITADAS LAS TÉCNICAS DE SOPORTE VITAL

#### DATOS DEL PACIENTE

**NHC:**

**NOMBRE:**

Debido a la irrecuperabilidad de la enfermedad del paciente y dado que se ha tomado la decisión, por el equipo médico encargado del mismo, de retirar las técnicas de soporte vital, pedimos el consentimiento para la donación de órganos y tejidos una vez producida la defunción por parada cardiorrespiratoria irreversible.

De acuerdo con la ley vigente, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el Real Decreto 1723 de 28 de diciembre de 2012, una persona fallecida tras el cese irreversible de las funciones cardiovasculares podrá ser considerada como donante de órganos.

Tras el fallecimiento se procederá a la extracción de los órganos y tejidos que se consideren válidos. En aquellas circunstancias en las que el equipo médico lo considere necesario y para preservar la función de los órganos, se perfundirá líquido frío, una vez fallecido el paciente, hasta la extracción de los órganos y tejidos. Dicha perfusión se hará a través de unos catéteres vasculares colocados previamente a la retirada de las técnicas de soporte vital.

Si el fallecimiento no se produce en un tiempo breve, no se procederá a la donación de órganos y tejidos.

D.....como familiar/representante legal del paciente, tras comprobar que no hay constancia escrita de la oposición del mismo a que después de su muerte se donen los órganos y tejidos que sean válidos, autoriza su extracción para que sean trasplantados una vez que se hayan cumplido los requisitos que marca la ley (Real Decreto 1723 de 28 de diciembre de enero de 2013).

#### DECLARACIONES

Declaro que he sido informado/a por el miembro de la Coordinación de Trasplantes de los procedimientos a seguir en el proceso de donación de órganos y tejidos.

Estoy satisfecho/a con la información que he recibido y he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Sé que en cualquier momento puedo revocar este Consentimiento.



*En consecuencia, doy mi Consentimiento para la realización del procedimiento descrito*

**Nombre del profesional que informa**

**FIRMA DEL PROFESIONAL QUE INFORMA**

Fecha:.....

Nombre del familiar o representante legal (Padre, madre, tutor, etc.)

Nombre y Apellidos .....DNI

En calidad de.....

Firma

**REVOCACIÓN**

**D/Dª**.....

**DNI**.....**en fecha**.....

Revoco el consentimiento prestado en fecha.....y no deseo que se proceda a la donación.

**Firma del familiar/representante legal**.....

**Firma del profesional** .....

**DENEGACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Deniego el consentimiento para la donación.

Nombre del profesional que informa

**FIRMA DEL FAMILIAR/REPRESENTANTE LEGAL** Fecha:.....

**FIRMA DEL PROFESIONAL QUE INFORMA** Fecha:...



II. b. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y / O TEJIDOS

Don/ Doña.....

con fecha de nacimiento ...../...../..... , DNI: ..... y domicilio en .....

Ciudad.....Código postal....., en calidad de.....del/ de la fallecido /a

.....declara que no existe constancia de oposición expresa en vida del/ de la fallecido / a para que

se proceda a la extracción de.....

.....del fallecido con el fin de ser trasplantados a enfermos que los necesitan para intentar salvar

sus vidas o mejorar su salud. En el caso de que no sean válidos para trasplante se autoriza su

utilización con fines de investigación en proyectos aprobados por los correspondientes

Comités de Ética e Investigación con el fin de poder obtener conocimientos que puedan

beneficiar a otros enfermos.

Alguna observación que desee hacer constar.....

.....

Firmado: .....

En..... a..... de.....de.....

El / la Coordinador / a Don/ Doña.....

manifiesta que tras realizar las comprobaciones pertinentes no existe constancia en vida de negativa expresa a la donación de órganos y /o tejidos por parte de este fallecido.

Firmado: .....



**REVOCACIÓN**

D/D<sup>a</sup>.....

DNI.....en fecha.....

Revoco el consentimiento prestado en fecha.....y no deseo que se proceda a la donación.

*Firma del familiar/representante legal.....*

*Firma del profesional .....*

**DENEGACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Deniego el consentimiento para la donación.

Nombre del profesional que informa

**FIRMA DEL FAMILIAR/REPRESENTANTE LEGAL** Fecha:.....

**FIRMA DEL PROFESIONAL QUE INFORMA** Fecha:...



### ANEXO III. CADENA DE CUSTODIA – Anexo 1 RD 1723/2012

#### Cadena de custodia:

Nombre y número de historia clínica del donante.....  
Juzgado número..... Ciudad.....  
Número de expediente judicial.....  
Identificación del equipo de trasplante:  
Coordinador de trasplante don/doña.....  
Cirujano doctor/a don/doña.....  
Cirujano doctor/a don/doña.....  
DUE don/doña.....  
DUE don/doña.....  
Toma de muestras realizadas:  
Sangre: Lugar de extracción..... Volumen.....  
Orina: Sí/no..... Volumen.....  
Motivo de la ausencia de extracción.....  
Contenido gástrico: Sí/no..... Volumen.....  
Motivo de la ausencia de extracción.....  
Cadena de custodia:  
Toma de muestras: Día..... Hora.....  
Muestras envasadas y etiquetadas por.....  
(Coordinador/a de Trasplantes).  
Tipo, sello y número de precinto:.....  
Número de historia clínica.....  
(Lacre/tinta).  
Condiciones de almacenaje:.....  
(Refrigeración/congelación).  
Recepción en juzgado:  
Día..... Hora.....  
Transporte efectuado por don/doña.....  
(Persona nombrada por el Coordinador/a)  
Recepcionado en el juzgado por don/doña.....

Firma Coordinador/a

Firma Juzgado Firma delegada por el  
Coordinador/a