

## **QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DEL DIPUTADO HELADIO GERARDO VERVER Y VARGAS RAMÍREZ, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PRD**

México es un país en que la cantidad de donaciones derivadas de personas fallecidas es mucho menor que la de donantes vivos. Lo anterior ha ocasionado que exista un gran déficit de órganos para pacientes que los requieren para poder vivir sanamente, derivado en gran parte de fallas en la legislación actual que no permite tener certidumbre sobre la disposición de órganos y el consentimiento de donación.

Es por lo anterior que la presente iniciativa pretende llenar las lagunas legales existentes al tenor de la siguiente

### **Exposición de Motivos**

La protección a la salud es un derecho con el que contamos todos los mexicanos y mexicanas, sin embargo, eso no significa que estemos saludables siempre. La ciencia médica ha realizado una gran cantidad de avances que nos permiten combatir las enfermedades y mejorar nuestra calidad de vida. Desafortunadamente, existen ocasiones en que los daños que tienen nuestros órganos no pueden ser reparados con los conocimientos existentes y la única forma de sanar a alguien es a través de la sustitución del órgano dañado, es decir, a través de un trasplante.

Desde los primeros trasplantes de la era moderna, hace más de 50 años, se han realizado muchos avances que han perfeccionado las técnicas quirúrgicas y de inmunosupresión, sin embargo, la legislación y la mentalidad de las personas no ha cambiado al mismo ritmo, esto último en parte resultado de lo anterior.

Los trasplantes han sido en los últimos años, preocupación de diversos organismos y redes internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes y Sociedad de Trasplantes y la Sociedad Internacional de Nefrología son solamente ejemplos destacados. Estos organismos han reflexionado a profundidad para recomendar a los Estados la incorporación de principios, pautas y estándares dentro de los marcos normativos para la regulación de la donación y los trasplantes.

La muerte y su diagnóstico, la figura del consentimiento, la donación entre vivos y sus restricciones, los donantes fallecidos, la trazabilidad de los órganos y tejidos, los profesionales de los trasplantes, el órgano de control nacional para la regulación y vigilancia de la donación y los trasplantes, la asignación y distribución bajo principios de justicia, equidad, igualdad y transparencia, el repudio al comercio y al tráfico de órganos así como al turismo de trasplantes y los aspectos éticos son temas tocados en la reflexión de expertos.

España y Estados Unidos se han convertido en referentes frente a la comunidad internacional gracias al establecimiento de políticas nacionales referentes al tema. Gracias a ellas España reporta tasas de donación de 34 personas por millón de habitantes, cubriendo el 44 por ciento de las necesidades de este país en cuanto a trasplantes se refiere, mientras que Estados Unidos reporta una tasa de donación que llega a 25.5 personas por millón.

En México se han realizado diversas modificaciones a la Ley General de Salud y sus reglamentos con el objeto de tratar de dar una mayor certidumbre a todo el proceso que involucran tanto la donación como los trasplantes de órganos. Dos modificaciones recientes han tenido importantes avances en ese sentido, la publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de mayo de 2000 y la publicada el 11 de junio de 2009, mas dichas reformas han sido insuficientes y no han traído la certeza jurídica necesaria para lograr una política pública exitosa en materia de donación y trasplantes.

Lamentablemente y pese al esfuerzo nacional de apoyo a los programas de trasplantes México no ha logrado avanzar a la par que otros países. Por ejemplo, de acuerdo con datos del Sistema del Registro Nacional de

Trasplantes de nuestro país, solamente alrededor de 6 mil 200 personas esperaban para un trasplante renal de donante fallecido a principios de 2010. En el 2009 se realizaron en total 1,805 trasplantes renales con donantes vivos (81.5 por ciento del total) contra apenas 409 <sup>1</sup> de donantes fallecidos (18.5 por ciento). El promedio para América Latina de este tipo de trasplante está en 56 por ciento de con riñones de donantes fallecidos y el 44 por ciento restante con donantes vivos. <sup>2</sup> En México la tasa de donantes fallecidos en el país llega apenas a 3.4 personas por millón.

La reforma de 2000 fue un gran esfuerzo legislativo, derivado de la creciente necesidad de trasplantes que detonó un interés público pero también político en el tema. La reforma contempló disposiciones para normar el consentimiento a donar órganos y tejidos bajo los principios de libertad y gratuidad y para establecer límites a la misma en el ánimo de prevenir el comercio de órganos. También se dio creación de una estructura organizativa para el control nacional de la donación y los trasplantes en la figura del Centro Nacional de Trasplantes (Cenatra). Uno de los argumentos centrales de la reforma se relacionó con el tema de las “listas de espera” y la búsqueda de reglas para la asignación.

Por otro lado se implementaron disposiciones tendientes a hacer precisiones respecto de “pérdida de la vida” y “muerte cerebral” con la intención de establecer las bases para privilegiar “en materia de trasplantes los provenientes de órganos obtenidos preferentemente de personas fallecidas”. En el 2000 el Título Decimocuarto de la Ley General de Salud encontró una nueva denominación “Donación, Trasplantes y Pérdida de la vida” el legislador primario justificó la decisión al señalar que además era indispensable una normatividad que diera impulso a “los sentimientos generosos y las acciones solidarias que caracterizan a la sociedad mexicana”.

La reforma de 2009 dio mayor certeza jurídica a la donación y trasplantes de órganos y tejidos y se otorgaron mayores facultades al Centro Nacional de Trasplantes y al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea en el establecimiento y dirección de las políticas en el ámbito nacional.

Otra de las modificaciones de gran trascendencia fue la de dar mayor claridad a las atribuciones de los comités internos de trasplantes y la necesidad de existencia de los Comités Internos de Coordinación para la Donación. Adicionalmente, la reforma estableció nuevos criterios para determinar la pérdida de la vida por muerte encefálica.

Pero por otro lado, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos sigue intocable desde el año 1987, esto en franca divergencia con la Ley.

Un programa de trasplantes nacional genera mejores resultados en tanto se establezcan políticas públicas más eficientes y transparentes que tengan como objetivo fortalecer a la donación y los trasplantes de órganos y que la reglamentación nacional en la materia se apegue a las recomendaciones de la comunidad internacional de expertos, por lo que es necesario realizar más y mejores reformas a la Ley General de Salud en diversas áreas, objeto de la presente iniciativa.

La reforma propuesta es amplia, con lo que pretende cubrir los huecos dejados con anterioridad, sin embargo es perfectible. De entre la gama de cambios propuestos

resaltan dos de gran trascendencia, que son el la creación del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes y del Sistema Único de Asignación Automatizada de Trasplantes (SUAAT) con el fiel objetivo de garantizar el acceso equitativo, oportuno y seguro a los pacientes que requieran de un trasplante. Esto último es el objetivo global de la iniciativa, poder brindar confianza y vida a las personas que lo necesitan, por lo que de igual manera el financiamiento de un trasplante está considerado a través del Fondo de Protección de Gastos Catastróficos del Seguro Popular.

Es por lo anterior que los suscritos Diputados Heladio Gerardo Verver y Vargas Ramírez del Grupo Parlamentario del PRD, Rodrigo Reina Liceaga y Marco Antonio García Ayala del Grupo Parlamentario del PRI y Silvia Esther Pérez Ceballos del Grupo Parlamentario del PAN, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 77 del Reglamento de la Cámara de Diputados y demás disposiciones jurídicas aplicables, presentamos a la consideración de esta soberanía la presente Iniciativa con proyecto de

**Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de Trasplantes**

**Artículo Único.** Se reforman el inciso I y II y se adicionan los incisos IV, V y VI del artículo 313; se adicionan los incisos IV Bis 1, IV Bis 2, IX Bis, X Bis, X Bis 1, XIV Bis, XVIII y XIX y se reforman los incisos X y XVII del artículo 314; se reforma el inciso VI y se agrega un último párrafo al artículo 333; se reforman los incisos I y II y se agrega el inciso II Bis al artículo 334; se reforman los artículos 315, 316, 317, 322, 323, 324, 328, 329, 331, 332, 336, 337, 338, 421, 421 Bis, 462; se adiciona el Capítulo I BIS al Título Decimo Cuarto “Del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes“ y los artículos 314 Bis del 1 al 4, 316 Bis del 1 al 3, 329 Bis, 332 Bis, 335 Bis 1 y 2, 339 Bis y 342 Bis y se modifica la denominación del Capítulo III del Título Decimo Cuarto, todo de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

**Artículo 313. Compete a la Secretaría de Salud:**

**I. El control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, por conducto del órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;**

**II. La regulación sobre cadáveres, en los términos de esta Ley;**

**III. Establecer y dirigir las políticas en salud en materia de donación, procuración y trasplantes de órganos, tejidos y células, con el carácter de coordinadora del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes, para lo cual se apoyará en el Centro Nacional de Trasplantes, y en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea;**

**IV. Expedir normas oficiales mexicanas para estandarizar y homologar los procedimientos siguientes:**

**a. Diagnóstico y atención oportuna de enfermedades cuyo tratamiento requiera de un trasplante;**

**b. Evaluación y caracterización previa del donante y del donador;**

**c. Procuración, extracción, envase, preservación, etiquetado y traslado de órganos, tejidos y células humanas con fines de trasplante;**

**d. Preparación del receptor y, en su caso, del donador para el trasplante;**

**e. Tratamientos de inmunosupresión, así como pruebas de laboratorio y gabinete como seguimiento a pacientes que hayan recibido un trasplante;**

**f. De trazabilidad de los órganos, tejidos y células en todas las etapas, desde su procuración y extracción hasta su trasplante, y**

**g. Las demás que determine la Secretaría.**

**V. Elaborar y llevar a cabo, en coordinación con las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y con los gobiernos de las entidades federativas, campañas permanentes de concientización sobre la importancia de la donación y los trasplantes; y**

**VI. Instrumentar, en coordinación con las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y con los gobiernos de las entidades federativas, programas de diagnóstico, prevención y tratamiento oportuno y de calidad especializados en las enfermedades cuyo tratamiento requiera de un trasplante.**

**Artículo 314. Para efectos de este título se entiende por:**

**I. a IV. ...**

**IV. Bis 1. Coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos para trasplantes, al médico general o especialista, capacitado, certificado y, en su caso, recertificado por la Secretaría de Salud que realiza las funciones a las que se refiere el artículo 316 Bis 1 de esta ley;**

**IV. Bis 2. Coordinación institucional, a la representación nombrada por cada institución de salud en el país ante la Secretaría de Salud con el fin de atender en el ámbito de su competencia, las políticas en salud en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células;**

**V. a IX**

**IX Bis. Implante, al procedimiento terapéutico consistente en la sustitución de una parte del cuerpo por material nativo o procesado o sintético, que podrá quedar o no integrado al organismo, sin que requiera la persistencia viva de lo sustituido;**

**X. Órgano, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas;**

**X Bis. Preservación, a la utilización de agentes químicos y/o modificación de las condiciones del medioambiente durante la extracción, envase, traslado o trasplante de órganos, tejidos o células, con el propósito de impedir o retrasar su deterioro;**

**X Bis1. Procuración, al proceso y las actividades dirigidas a promover la extracción oportuna de órganos, tejidos y células donados para su trasplante;**

**XI. a XIV. ...**

**XIV Bis. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos y tejidos en cualquier momento desde la donación hasta el trasplante, así como el seguimiento al paciente trasplantado;**

**XV. ...**

**XVI. ...**

**XVII. Disposición, el conjunto de actividades relativas a la procuración, obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, componentes de tejidos, células, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación;**

**XVIII. Asignación, al procedimiento mediante el cual se selecciona a los receptores de órganos y tejidos en los términos y bajo las condiciones que señala la presente ley; y**

**XIX. Autotrasplante, al procedimiento consistente en obtener un órgano o tejido del propio paciente y volverlo a implantar en él.**

**Capítulo**

**I**

**Bis**

**Del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes**

**Artículo 314 Bis 1. El Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como estatal, el Centro Nacional de Trasplantes, los Centros Estatales de Trasplantes y las personas físicas o morales de los sectores público, social y privado que presten servicios de salud o se dediquen a actividades relacionadas con los trasplantes o la donación de órganos, tejidos y células, así como por los programas y los mecanismos de vinculación, coordinación y colaboración de acciones que se establezcan entre éstas.**

**El Subsistema tiene como objetivo garantizar el acceso equitativo, oportuno y seguro a los pacientes que requieran de un trasplante.**

**La política en materia de donación y trasplantes deberá guiarse por la transparencia, la equidad y la eficiencia, debiendo protegerse los datos personales en términos de las disposiciones aplicables.**

**Artículo 314 Bis 2. El Centro Nacional de Trasplantes será un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud y tendrá a su cargo la coordinación del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes, así como las demás funciones que se establezcan en esta ley y las demás disposiciones aplicables.**

**El Centro Nacional de Trasplantes tendrá las siguientes funciones:**

**I. Proponer al Secretario de Salud las políticas, estrategias y acciones para la elaboración y operación del Programa de Donación y Trasplantes federal;**

**II. Promover la coordinación de las acciones entre las dependencias y entidades de la administración pública federal, así como entre las autoridades federales y los gobiernos de las entidades federativas, en materia de trasplantes, así como la concertación de acciones con los sectores social y privado en la instrumentación de los programas de Trasplantes federal y estatales;**

**III. Proponer medidas para garantizar el acceso equitativo y oportuno a los trasplantes para aquellos pacientes que requieran una intervención de ese tipo;**

**IV. Promover la realización de actividades educativas, de investigación y de difusión, en materia de donación de órganos, tejidos y células y trasplantes, así como respecto de aquellas enfermedades que hacen necesarias esas intervenciones;**

**V. Recomendar proyectos de investigación en la materia de su competencia;**

**VI. Promover la sistematización y difusión de la normatividad y de la información científica, técnica y sanitaria en la materia de su competencia;**

**VII. Opinar sobre los programas de capacitación y de atención médica relacionados con el ámbito de sus atribuciones;**

**VIII. Opinar sobre el sistema de información y evaluación del Programa de Trasplantes en el ámbito nacional, estatal y municipal;**

**IX. Recomendar modificaciones a las disposiciones jurídicas vigentes que se relacionen con su ámbito de competencia; y**

**XI. Las demás que les señale esta ley, las otras disposiciones aplicables o le asigne el Ejecutivo federal.**

**Artículo 314 Bis 3. Los gobiernos de las entidades federativas deberán integrar programas estatales en materia de trasplantes, los cuales contendrán los elementos que al efecto determine la Secretaría de Salud y que incluirán metas e indicadores para evaluar los avances correspondientes.**

**Artículo 314 Bis 4. Los gobiernos de las entidades federativas deberán establecer centros estatales de trasplantes, los cuales coadyuvarán con el Centro Nacional de Trasplantes en la integración y actualización de la información del Registro Nacional de Trasplantes, de conformidad con lo que señalen esta Ley y las demás disposiciones aplicables.**

**Artículo 315. Los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a:**

**I. a IV. ...**

**En el caso de las fracciones I y II de este artículo la autorización con la que deberán contar los establecimientos es aquella que se refiere en la fracción V del artículo 198 de esta Ley y deberán obtener, además, la certificación a que se refiere el último párrafo del artículo 77 Bis 30 de esta Ley para recibir recursos del Fondo de Gastos Catastróficos en términos del artículo 339 Bis de esta Ley.**

**El Consejo de Salubridad General establecerá, previa opinión del Centro Nacional de Trasplantes, los criterios y requisitos bajo los cuales se otorgará la certificación a que se refiere el párrafo anterior.**

**La Secretaría otorgará la autorización a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.**

**Artículo 316. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario, de quien deberán dar aviso ante la Secretaría de Salud.**

**Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos y células, deberán de contar con un Comité Interno de Coordinación para la donación de órganos y tejidos, que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos académicos y profesionales en la materia . Este comité será responsable de enviar al establecimiento de salud los órganos, tejidos o células, de conformidad con lo que establece la presente ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.**

**A su vez, los establecimientos que realicen actos de trasplantes, deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes que será presidido por el director general o su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos académicos y profesionales, y será responsable de hacer la selección de donantes y receptores para trasplante, de conformidad con lo que señale la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables. Los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos y se realicen trasplantes, únicamente deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes. Además, los establecimientos a los que se refiere este párrafo deberán contar con un Coordinador Hospitalario de donación de órganos y tejidos, certificado por la Secretaría de Salud, el cual deberá estar disponible de manera permanente.**

**El Comité Interno de Trasplantes deberá coordinarse con el comité de bioética de la institución en los asuntos de su competencia.**

**Los establecimientos que realicen actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.**

**Artículo 316 Bis 1.** Los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 de esta Ley deberán contar con un coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos, el cual deberá estar disponible de manera permanente.

**Artículo 316 Bis 2.** El coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos deberá ser un médico general o especialista, capacitado, que cuente con experiencia en la materia y estar certificado y, en su caso, recertificado por la Secretaría de Salud para ocupar dicho cargo.

**Corresponderá a los coordinadores a los que se refiere este artículo:**

- I. Detectar, evaluar y seleccionar a los donantes potenciales;**
- II. Solicitar el consentimiento familiar, cuando corresponda;**
- III. Establecer y mantener coordinación con el Comité Interno de Trasplantes durante el proceso de procuración de órganos y tejidos;**
- IV. Facilitar la coordinación entre los profesionales de la salud encargados de la extracción y los que realizarán los trasplantes;**
- V. Coordinar la logística dentro del establecimiento de la donación y el trasplante;**
- VI. Resguardar y mantener actualizados los archivos relacionados con su actividad;**
- VII. Participar con voz en el Comité Interno de Trasplantes;**
- VIII. Fomentar al interior del establecimiento la cultura de la donación y el trasplante;**
- IX. Representar al responsable sanitario del establecimiento en ausencia de éste; y**
- X. Lo que le atribuya esta ley y las demás disposiciones aplicables.**

**Artículo 316 Bis 3.** Los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 de esta Ley deberán contar con el apoyo, a través de un convenio, de bancos de sangre externos, cuando el establecimiento no tuviere uno propio, para garantizar la disponibilidad oportuna de dicho tejido en aquellos casos en que éste se llegara a requerir.

**Artículo 322.** La donación expresa podrá constar por escrito y ser amplia cuando se refiera a la disposición total del cuerpo o limitada cuando sólo se otorgue respecto de determinados componentes.

...

**Artículo 323.** Se requerirá el consentimiento expreso por escrito:

- I. Para la donación de órganos y tejidos en vida; y**
- II. Para la donación de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas.**

**Artículo 324.** Habrá consentimiento tácito del donante cuando no haya manifestado su negativa a que su cuerpo o componente sean utilizados para trasplantes, siempre y cuando se obtenga también el consentimiento de cualquiera de las siguientes personas que se encuentre presente: el o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante. Si

se encontrara presente más de una de las personas mencionadas, se aplicará la prelación señalada en este artículo. Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma para obtener dicho consentimiento.

El escrito por el que la persona exprese su voluntad de no ser donador, podrá ser privado o público, y deberá estar firmado por éste. Asimismo, la negativa expresa podrá constar en alguno de los documentos públicos que sirvan como identificación oficial y que para este propósito determine la Secretaría de Salud en coordinación con otras autoridades competentes.

**Artículo 328.** Sólo en caso de que la pérdida de la vida del donante esté relacionada con la averiguación de un delito, se dará intervención al Ministerio Público para la extracción de órganos y tejidos.

**Artículo 329.** El Centro Nacional de Trasplantes y los centros estatales de trasplantes, en el ámbito de sus respectivas competencias, harán constar el mérito y altruismo del donador y de su familia.

La Secretaría de Salud, a través del Centro Nacional de Trasplantes, se encargará de definir el formato del documento oficial mediante el cual se podrá hacer constar el consentimiento expreso de todas aquellas personas cuya voluntad sea donar sus órganos. El formato de dicho documento deberá permitir su portabilidad.

**Artículo 329 Bis.** La Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud, diseñará los contenidos educativos para que desde la educación primaria los estudiantes se concienticen sobre la importancia de la donación de órganos, tejidos y células.

### **Capítulo III Trasplantes**

**Artículo 331.** La procuración y extracción de órganos o tejidos para trasplantes se hará preferentemente de sujetos en los que se haya comprobado la pérdida de la vida.

**Artículo 332.** La selección del donante y del receptor se hará conforme a lo que establece el artículo 329 Bis 1.

No se podrán tomar órganos y tejidos para trasplantes de menores de edad vivos, excepto cuando se trate de trasplantes de médula ósea, para lo cual se requerirá el consentimiento expreso de los representantes legales del menor.

Tratándose de menores o incapaces declarados que han perdido la vida, sólo se podrán tomar sus órganos y tejidos para trasplantes con el consentimiento expreso de sus representantes legales.

**Artículo 332 Bis.** La evaluación y caracterización previa del donante y del donador, así como la procuración o extracción de órganos, tejidos y células y la preparación del receptor se llevarán a cabo de acuerdo con lo que señalen las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría de Salud.

La preparación del receptor y de los donadores, en su caso, incluirá el apoyo psicológico necesario.

**Artículo 333.** Para realizar trasplantes entre vivos, deberán cumplirse los siguientes requisitos respecto del donante:

I. a V. ...

VI. Los trasplantes se realizarán, de preferencia, entre personas que tengan parentesco por consanguinidad, civil o de afinidad. Sin embargo, cuando no exista un donador relacionado por algún tipo de parentesco, será posible realizar una donación, siempre y cuando ésta se realice entre personas de

nacionalidad mexicana con la participación de pacientes y/o donadores extranjeros que acrediten su residencia legal en el país, y se cumpla con los siguientes requisitos:

- a) Obtener resolución favorable del Comité de Trasplantes de la institución hospitalaria, donde se vaya a realizar el trasplante, previa evaluación médica, clínica y psicológica;
- b) El interesado en donar deberá otorgar su consentimiento expreso ante Notario Público y en ejercicio del derecho que le concede la presente Ley, manifestando que ha recibido información completa sobre el procedimiento por médicos autorizados, así como precisar que el consentimiento es altruista, libre, consciente y sin que medie remuneración alguna. El consentimiento del donante para los trasplantes entre vivos podrá ser revocable en cualquier momento previo al trasplante, y
- c) Haber cumplido todos los requisitos legales y procedimientos establecidos por la Secretaría, para comprobar que no se está lucrando con esta práctica.

En cualquier caso, deberá proporcionarse al donante la atención médica necesaria hasta su pleno restablecimiento.

**Artículo 334.** Para realizar trasplantes de donantes que hayan perdido la vida, deberá cumplirse lo siguiente:

**I.** Comprobar, previamente a la extracción de los órganos y tejidos y por un médico distinto a los que intervendrán en el trasplante o en la extracción de los órganos o tejidos, la pérdida de la vida del donante, en los términos que se precisan en este Título;

**II.** Existir consentimiento expreso del disponente por escrito o no constar su revocación del tácito para la donación de sus órganos y tejidos;

**II Bis.** Proporcionar información completa, amplia, veraz y oportuna sobre los procedimientos que se llevarán a cabo a cualquiera de las siguientes personas que se encuentre presente: al o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante de la persona fallecida. Si se encontrara presente más de una de las personas mencionadas, se aplicará la prelación señalada en este artículo, y

**III.** Asegurarse que no exista riesgo sanitario.

**Artículo 335 Bis 1.** Los coordinadores hospitalarios de donación de órganos y tejidos para trasplantes notificarán al Ministerio Público, de manera inmediata la identificación de un donante fallecido, en los casos en que la causa de muerte se presuma vinculada con la comisión de un delito.

Todas las autoridades involucradas, así como el personal sanitario deberán actuar con la debida diligencia y oportunidad que amerita el caso.

El Ministerio Público competente recabará documentos que acrediten la muerte del donante y, de estimarlo necesario, podrá instruir dictámenes periciales o requerir declaraciones de los familiares y personal de salud que le permita integrar adecuadamente su averiguación previa.

**Artículo 335 Bis 2.** Los coordinadores hospitalarios de donación de órganos y tejidos para trasplantes ante la identificación de un donante fallecido deberán:

**I.** Brindar información completa, amplia, veraz y oportuna sobre los procedimientos que se llevarán a cabo a cualquiera de las siguientes personas que se encuentre presente: al o la cónyuge, el concubinario, la

concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante de la persona fallecida, de conformidad con lo que señale esta ley y demás disposiciones aplicables;

II. Recabar y entregar los documentos y constancias necesarias que para tal fin determine esta Ley, su reglamento o la Secretaría de Salud;

III. Identificar, junto con los médicos responsables, las posibles contraindicaciones de la extracción de órganos y tejidos respecto del donante y comunicarlas a los equipos de trasplantes;

IV. Verificar que el cuerpo del donante esté en condiciones dignas de entrega a su familia, una vez extraídos los órganos y tejidos, y

V. Verificar que los órganos y tejidos estén preservados y etiquetados para su entrega de acuerdo con lo que señalan las disposiciones aplicables.

**Artículo 336.** Para garantizar la asignación transparente, universal, objetiva, equitativa, oportuna e independiente de los órganos y tejidos, ésta se realizará a través del Sistema Único de Asignación Automatizada de Trasplantes (SUAAT).

Dicho sistema, que residirá en la Secretaría de Salud y será parte del Registro Nacional de Trasplantes, integrará la información de todos los establecimientos dentro del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes en relación con los pacientes en espera de un trasplante y los órganos y tejidos disponibles.

Los integrantes del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes estarán obligados a proporcionar a la Secretaría de Salud la información que se determine como necesaria para la operación del Sistema Único de Asignación Automatizada en los términos y plazos que se señalen en esta Ley, sus reglamentos o a través de otras disposiciones generales.

Para la asignación de órganos y tejidos de donador no vivo, se tomarán en cuenta los criterios siguientes: la gravedad del receptor, la oportunidad del trasplante, los beneficios esperados, la compatibilidad con el receptor y los demás criterios médicos aceptados, así como la ubicación territorial e institucional del donador, así como los demás que determine la Secretaría de Salud.

Cuando no exista urgencia o razón médica para asignar preferentemente un órgano o tejido, ésta se sujetará estrictamente a las bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional que se integrarán con los datos de los pacientes registrados en el Centro Nacional de Trasplantes

La Secretaría de Salud establecerá los mecanismos necesarios para garantizar la comunicación ágil y eficiente entre los integrantes del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes para efectos de la asignación.

El sistema único de asignación automatizada fungirá, asimismo, como mecanismo de trazabilidad e incluirá la información de seguimiento de los pacientes que hayan recibido un trasplante, así como aquella relativa a la disposición final de órganos y tejidos. Para tal efecto, contará con los datos de los receptores, de los donadores y fecha del trasplante, así como la información de seguimiento sobre el estado de salud de los receptores y, en su caso, de los donadores, además de otra información que se determine en las disposiciones aplicables.

**Artículo 337.** Los concesionarios de los diversos medios de transporte otorgarán todas las facilidades que requiera el transporte de órganos y tejidos destinados a trasplantes, conforme a las disposiciones reglamentarias aplicables y las normas oficiales mexicanas que emitan conjuntamente las Secretarías de Comunicaciones y Transportes, y de Salud.

**El transporte , la preservación, conservación, manejo, etiquetado, claves de identificación, y demás mecanismos de trazabilidad, así como los costos asociados al manejo de órganos, tejidos y células que se destinen a trasplantes, se ajustarán a lo que establezcan las disposiciones reglamentarias, las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría de Salud y demás disposiciones generales aplicables.**

**El transporte de órganos, tejidos y células que cumplan con lo previsto en el párrafo previo podrá realizarse en cualquier medio por personal debidamente acreditado bajo la responsabilidad del establecimiento autorizado para realizar trasplantes o para la disposición de órganos, tejidos y células.**

**Artículo 338. El Centro Nacional de Trasplantes tendrá a su cargo el Registro Nacional de Trasplantes, el cual integrará y mantendrá actualizada la siguiente información:**

- I. El registro de los establecimientos autorizados y certificados conforme al artículo 315 de esta ley;**
- II. Los médicos cirujanos de trasplantes responsables de la extracción y trasplantes;**
- III. Los datos de los comités de trasplantes, así como los de los coordinadores hospitalarios para donación de órganos y tejidos de cada establecimiento del Sistema Nacional de Trasplantes;**
- IV. La información del sistema único de asignación automatizada de trasplantes;**
- V. Los datos de las donaciones de las personas fallecidas;**
- VI. Los datos de los trasplantes con excepción de los autotrasplantes;**
- VII. Los datos de los candidatos a recibir el trasplante de un órgano o tejido, integrados en bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional; y**
- VIII. Las demás que señale esta ley, su reglamento o las normas oficiales mexicanas.**

**En los términos que precisen esta ley, las disposiciones reglamentarias y las normas oficiales mexicanas, los establecimientos a que se refiere el artículo 315 de esta ley y los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en trasplantes deberán proporcionar la información a que se refiere este artículo.**

**Artículo 339. La distribución y asignación de órganos, tejidos y células en el país, de donador con pérdida de la vida para trasplante, deberá sujetarse a los criterios y procedimientos que se establezcan en esta ley y demás disposiciones aplicables.**

**El Centro Nacional de Trasplantes supervisará y dará seguimiento dentro del ámbito de su competencia a los procedimientos señalados en el párrafo anterior, mismos que deberán ser atendidos por los Centros Estatales de Trasplantes que establezcan los gobiernos de las entidades federativas y por los comités internos correspondientes en cada establecimiento de salud.**

**El Centro Nacional de Trasplantes dará aviso a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en caso de detectar irregularidades en el desarrollo de las atribuciones en el ámbito de su competencia.**

**Asimismo, el Centro Nacional de Trasplantes fomentará la cultura de la donación, en coordinación con los centros estatales de trasplantes.**

**Artículo 339 Bis. El financiamiento para cubrir los costos derivados del trasplante de órganos y tejidos provendrá del Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos a que se refiere el artículo 77 Bis 29 de esta ley y que es parte integrante del Sistema de Protección en Salud.**

**Los elementos que cubrirá dicho fondo incluirán:**

- I. Las intervenciones, las pruebas y los medicamentos requeridos para mantener un nivel adecuado de salud en el paciente al cual se le ha detectado un padecimiento que hace necesario un trasplante;**
- II. Las intervenciones, las pruebas y los medicamentos necesarios para preparar al receptor para el trasplante, así como aquellas que, en su caso, se deben realizar al donador;**
- III. La procuración y extracción del órgano o tejido;**
- IV. Los medicamentos del tratamiento inmunosupresor necesario para el receptor, una vez que el trasplante se ha llevado a cabo;**
- V. Las pruebas de laboratorio y gabinete, así como las consultas médicas de seguimiento a pacientes que hayan recibido un trasplante, y, en su caso, las que correspondan al donador; y**
- VI. Los demás que determine el Consejo de Salubridad General.**

**La Secretaría de Salud vigilará la oportuna y ágil ministración de los recursos a los que se refiere este artículo.**

**Artículo 342 Bis. Los tejidos músculo-esquelético, cutáneo y vascular obtenidos de donadores con pérdida de la vida, así como la membrana amniótica podrán destinarse a procedimientos que permitan obtener insumos para la salud y para efectos de implantes.**

**Los tejidos a los que se refiere el párrafo anterior sólo se podrán obtener en los establecimientos autorizados por la Secretaría de Salud a los que se refiere el artículo 315 de esta Ley. Dicha obtención se ajustará a las normas que al efecto emita la propia Secretaría para su aprovechamiento, procesamiento y utilización en condiciones de calidad, seguridad y eficacia, así como a las demás disposiciones aplicables.**

**Artículo 421. Se sancionará con una multa equivalente de seis mil hasta doce mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 67, 101, 125, 127, 149, 193, 210, 212, 213, 218, 220, 230, 232, 233, 237, 238, 240, 242, 243, 247, 248, 251, 252, 255, 256, 258, 266, 306, 308, 309, 314 Bis 2, 315, 316, 316 Bis 1, 317, 330, 331, 332, 334, 335, 335 Bis 1, 337 segundo párrafo, 338, último párrafo, 342, 348, primer párrafo, 350 Bis 1, 365, 367, 375, 376, 400, 411 y 413 de esta Ley.**

**Artículo 421 Bis. Se sancionará con multa equivalente de doce mil hasta dieciséis mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 100, 122, 126, 146, 166 Bis 19, 166 Bis 20, 205, 235, 254, 264, 281, 289, 293, 298, 325, 327, 329 Bis párrafo tercero, 332 Bis, 335 Bis, y 333 de esta Ley.**

**Artículo 462. Se impondrán de diez a veintiún años de prisión y multa por el equivalente de diez mil a veinte mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate:**

- I. Al que ilícitamente obtenga, conserve, utilice, prepare o suministre órganos, tejidos y sus componentes, cadáveres o fetos de seres humanos;**
- II. Al que comercie o realice actos de simulación jurídica que tengan por objeto la intermediación onerosa de órganos, tejidos incluyendo la sangre, cadáveres, fetos o restos de seres humanos;**
- III. Al que trasplante un órgano o tejido sin atender a los criterios a que se refiere esta ley;**

En el caso de la fracción III, se aplicarán a los responsables , además de otras penas, de cinco a diez años de prisión. Si el receptor del trasplante fue un extranjero que se internó al país con calidad migratoria de turista se aplicarán, adicionalmente de tres a ocho años de prisión . Si intervinieran profesionales, técnicos o auxiliares de las disciplinas para la salud, se les aplicará, además suspensión de ocho a diez años en el ejercicio profesional, técnico o auxiliar y hasta seis años más, en caso de reincidencia.

#### **Transitorios**

**Primero.** El presente decreto entrará en vigor a los noventa días siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**Segundo.** El Ejecutivo federal expedirá el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Trasplantes en un plazo que no excederá los ciento veinte días naturales a partir de la entrada en vigor del presente decreto.

**Tercero.** La Secretaría de Salud expedirá las normas oficiales mexicanas correspondientes en virtud del presente decreto en un plazo no mayor a doscientos días naturales a partir de la entrada en vigor del presente.

**Cuarto.** Los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 de la Ley General de Salud contarán con un plazo de noventa días a partir de la entrada en vigor del presente decreto para realizar las adecuaciones correspondientes para su cumplimiento.

**Quinto.** La Secretaría de Salud contará con un plazo de ciento veinte días naturales a partir de la entrada en vigor del presente decreto para implementar el Sistema Único de Asignación Automatizada de Trasplantes (SUAAT).

**Sexto.** A partir de la entrada en vigor del presente decreto, cada año y de manera acumulativa, se incorporarán nuevos procedimientos de trasplantes de órganos y tejidos que serán financiados con los recursos del Fondo de Gastos Catastróficos con el fin de alcanzar el cien por ciento de los procedimientos existentes. Para tal efecto, el Congreso de la Unión y la Secretaría de Salud adoptarán, en cada ejercicio fiscal, las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad y afectación de recursos presupuestales, así como el incremento anual necesario.

La cobertura del financiamiento de Fondo de Gastos Catastróficos iniciará con los trasplantes renales, dando preferencia a los niños y las niñas y adultos jóvenes. Una vez cubiertos dichos grupos de edad la cobertura de las intervenciones se ampliará progresivamente al resto de la población que requiera un trasplante del tipo que corresponda. El criterio de incorporación establecido en este párrafo se aplicará también a los demás tipos de trasplantes que se incluyan en lo subsecuente para su financiamiento a través del fondo.

#### **Notas**

**1 Datos del Sistema del Registro Nacional de Trasplantes de enero de 2010.**

**2 Resolución CD49.R18 de la Organización Panamericana de la Salud denominada *Marco de política para la donación y el trasplante de órganos humanos*, suscrita en Washington, DC, octubre de 2009.**

**Palacio Legislativo de San Lázaro, a 17 de febrero de 2011.**

**Diputados: Heladio Gerardo Verver y Vargas Ramírez (rúbrica), Silvia Esther Pérez Ceballos, Rodrigo Reina Liceaga (rúbrica), Marco Antonio García Ayala (rúbrica).**