



REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE TRASPLANTES

TEXTO VIGENTE

Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de marzo de 2014

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ENRIQUE PEÑA NIETO, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 3o., fracción XXVI; 13, apartado A, fracción II; 17 Bis, párrafos primero y segundo, fracciones II, IV, VIII y X; 202; 375, fracción VI; 313 a 342; 393 a 401 Bis 2; 462 y 462 Bis, segundo párrafo, de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE TRASPLANTES

TÍTULO PRIMERO DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo Único De las Disposiciones Generales

Artículo 1. El presente Reglamento tiene por objeto regular la disposición de órganos, tejidos y células, con excepción de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras o troncales, que se realice con fines de trasplantes. Sus disposiciones, son de orden público, interés social y aplicación obligatoria en todo el territorio nacional.

Artículo 2. Para efectos del presente Reglamento, además de las definiciones previstas en el artículo 314 de la Ley, se entenderá por:

- I. CENATRA: El Centro Nacional de Trasplantes;
- II. Centros Estatales de Trasplantes o Consejos Estatales de Trasplantes: Las estructuras administrativas o cuerpos colegiados que, establezcan los gobiernos de las entidades federativas o las ya existentes que tengan a su cargo realizar de manera coordinada con el CENATRA, las funciones vinculadas a la materia de Disposición de Órganos, Tejidos y células para fines de Trasplantes;
- III. COFEPRIS: La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- IV. Comité Interno de Coordinación para la Donación: El Comité a que se refiere el segundo párrafo del artículo 316 de la Ley;
- V. Comité Interno de Trasplantes: El Comité a que se refiere el tercer párrafo del artículo 316 de la Ley;
- VI. Compatibilidad: El grado de semejanza genética entre los individuos que se comprueba después de llevar a cabo los estudios correspondientes a grupo sanguíneo, inmunogenética,



antropometría o aquéllos necesarios, atendiendo al Órgano, Tejido o célula de que se trate y al avance científico; que prevenga el riesgo de rechazo del Órgano, Tejido o células trasplantadas;

- VII. Coordinador Hospitalario: Al Coordinador Hospitalario de Donación de Órganos y Tejidos para Trasplantes al que se refiere la fracción XX del artículo 314 de la Ley;
- VIII. Criterios Médicos: Los elementos clínicos, de laboratorio y de gabinete, definidos por los Comités Internos de Trasplantes, que permitan seleccionar a los candidatos a recibir un Órgano, Tejido o célula;
- IX. Establecimientos de Salud: Las unidades clínicas u hospitalarias que realizan actos de Extracción, análisis, conservación, preparación, suministro y Trasplante de Órganos, Tejidos y células;
- X. Extracción de Órganos, Tejidos o células: El acto quirúrgico a través del cual se obtienen uno o varios Órganos, Tejidos o células de un Donador vivo o fallecido para su posterior Trasplante en uno o varios Receptores;
- XI. Histocompatibilidad: La semejanza entre dos o más Tejidos a nivel de sus características genéticas e inmunológicas;
- XII. Ley: La Ley General de Salud;
- XIII. Oportunidad del Trasplante: El conjunto de condiciones de tiempo, modo y lugar que permitan realizar un Trasplante;
- XIV. Programa de Trasplante: El conjunto de servicios autorizados a un Establecimiento de Salud para proporcionar en forma integral a los pacientes que requieren de un Trasplante de un Órgano, Tejido o célula, coordinado por el Comité Interno de Trasplantes;
- XV. Receptor Candidato: El paciente que ha sido aceptado por el Comité Interno de Trasplantes para ser Receptor de un Órgano, Tejido o célula y que ha sido inscrito en el Registro Nacional de Trasplantes, hasta antes de que se le realice el Trasplante;
- XVI. Secretaría: La Secretaría de Salud, y
- XVII. Urgencia de Trasplante o Código 0: El riesgo inminente de muerte de un paciente, que por su condición de gravedad, su única alternativa de vida es el Trasplante de Órganos.

Artículo 3. La interpretación para efectos administrativos del presente Reglamento corresponde a la Secretaría.

Artículo 4. Corresponde a la Secretaría por conducto del CENATRA:

- I. Establecer programas y campañas orientados a difundir entre los responsables sanitarios y los profesionales de la salud, los requisitos sanitarios que se deben satisfacer en la Disposición de Órganos, Tejidos y células con fines de Trasplantes;
- II. Fomentar en coordinación con las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y los gobiernos de las entidades federativas, acciones para promover la donación de Órganos, Tejidos y células, tanto en vida como después de acontecida la pérdida de la misma, con fines de Trasplantes;



- III. Fomentar el desarrollo de programas de estudio e investigación relacionados con la Disposición de Órganos, Tejidos y células, en lo que respecta a Trasplantes;
- IV. Informar y orientar a la población sobre la donación de Órganos, Tejidos y células con fines de Trasplante, así como, impulsar la participación de los medios de comunicación en la difusión de información relativa a las acciones que impliquen actividades a favor de la cultura de la donación de Órganos, Tejidos y células;
- V. Coordinar el Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes;
- VI. Coordinar la Distribución y Asignación de Órganos, Tejidos y células de Donadores con pérdida de vida para Trasplante, y
- VII. Operar el Registro Nacional de Trasplantes.

Artículo 5. En toda donación o Trasplante de Órganos, Tejidos y células obtenidos de Donadores que hubiesen perdido la vida, los responsables sanitarios de los Establecimientos de Salud y el personal de salud participante, deberán mantener en el anonimato la identidad entre el Donador y el Receptor.

TÍTULO SEGUNDO LA DONACIÓN PARA FINES DE TRASPLANTES

Capítulo I Del Consentimiento para la Donación con Fines de Trasplantes

Artículo 6. En ningún caso se podrá disponer de Órganos, Tejidos y células para fines de Trasplantes, en contra de la voluntad del Donador.

Artículo 7. La donación de la totalidad de un Órgano único, esencial para la conservación de la vida, sólo podrá hacerse una vez declarada la pérdida de la vida del Donador.

Los ojos y el tejido corneal sólo podrán extraerse con fines de Trasplante de Donadores que hayan perdido la vida, o por acto quirúrgico por indicación médica.

Artículo 8. El CENATRA dará a conocer, mediante publicación que se realice en el Diario Oficial de la Federación, el formato oficial que se utilizará para manifestar el consentimiento expreso para donar Órganos, Tejidos y células después de la muerte para que éstos sean utilizados en Trasplantes, en términos del segundo párrafo del artículo 329 de la Ley.

El formato a que se hace referencia en el párrafo anterior, contendrá por lo menos, el nombre completo de su otorgante, su edad, sexo, nacionalidad, estado civil, ocupación, referencias personales, y el señalamiento del documento con el que se haya identificado, así como si se trata de una donación amplia o limitada.

Artículo 9. El documento en el que el Donador exprese su consentimiento para la donación en vida de sus Órganos, Tejidos y células con fines de Trasplante, deberá ser obtenido por el Comité Interno de Trasplantes y al menos contener:

- I. Nombre del Donador;
- II. Domicilio del Donador;



- III. Edad del Donador;
- IV. Sexo del Donador;
- V. Estado civil del Donador;
- VI. Ocupación del Donador;
- VII. Nombre y domicilio del cónyuge, concubina o concubino, si tuviere el Donador;
- VIII. Nombre y domicilio de los padres y a falta de éstos, de alguno de sus familiares más cercanos, cuando el Donador se encuentre soltero;
- IX. El señalamiento de que por propia voluntad y a título gratuito, consiente en la donación del Órgano, Tejido o célula de que se trate, expresándose que esta donación se entenderá hecha entre vivos, lo cual deberá ser acorde con las disposiciones jurídicas aplicables;
- X. Nombre del Receptor del Órgano, Tejido o célula;
- XI. El señalamiento de haber recibido información a su satisfacción sobre los riesgos de la operación y las consecuencias de la Extracción del Órgano, Tejido o célula;
- XII. Nombre, firma y domicilio de los testigos cuando se trate de documento privado;
- XIII. Lugar y fecha en que se emite el documento;
- XIV. Firma o huella digital del Donador;
- XV. El señalamiento de si la donación se hace a favor de alguna persona o institución determinada. En este caso, se deberá mencionar el nombre o denominación o razón social de dicha persona o institución, y
- XVI. Las demás circunstancias de modo, lugar y tiempo que considere pertinentes el donante, así como cualquier otra que condicione la donación.

Tratándose de donación entre personas en las que no exista algún tipo de parentesco, se deberá exhibir además, el consentimiento expreso otorgado ante notario público, en términos de lo dispuesto por el artículo 333, fracción VI, inciso b), de la Ley.

Artículo 10. El documento en el que se haga constar el consentimiento que otorguen las personas a que se refiere el párrafo primero del artículo 324 de la Ley, será recabado por el Coordinador Hospitalario, una vez que se certifique la pérdida de la vida.

El documento en el que se haga constar el consentimiento a que se refiere el párrafo anterior deberá contener, cuando menos, lo siguiente:

- I. Nombre del otorgante y fecha de nacimiento;
- II. Domicilio del otorgante;
- III. Nombre y datos generales del Donador, entre ellos, fecha de nacimiento, domicilio y nacionalidad;



- IV. Relación del otorgante con el Donador que lo legitime a dar su consentimiento;
- V. La manifestación de que fue informado acerca de la donación de que se trate, que se le dio oportunidad de hacer preguntas y que éstas fueron contestadas satisfactoriamente;
- VI. La declaración de que siendo mayor de edad y estando en pleno uso de sus facultades mentales, autoriza libremente la donación total o parcial del cuerpo del Donador, a título gratuito, para ser utilizado con fines de Trasplante;
- VII. Lugar y fecha en que se emite el documento, y
- VIII. Firma o huella digital del otorgante y la de dos testigos.

Artículo 11. El escrito público o privado por el que la persona manifieste su negativa expresa a ser Donador, a que hace referencia el segundo párrafo del artículo 324 de la Ley, será redactado en formato libre, el cual deberá contener la firma de la persona que manifiesta dicha negativa o su huella digital en caso de no poder firmar.

Sin perjuicio de lo anterior, el Donador podrá expresar su negativa utilizando el formato que para tal efecto, dé a conocer el CENATRA, mediante publicación que se realice en el Diario Oficial de la Federación, el cual deberá contener por lo menos, el nombre completo de su otorgante, su edad, sexo, nacionalidad, estado civil, ocupación y el señalamiento del documento con el que se haya identificado.

Capítulo II Del Coordinador Hospitalario

Artículo 12. Al Coordinador Hospitalario, además de lo señalado en la Ley, le corresponderá:

- I. Constar que los Cadáveres de los cuales se dispusieron Órganos, Tejidos o células para fines de Trasplante, sean entregados a sus familiares o a la autoridad competente, con la menor dilación posible;
- II. Participar en la elaboración de programas y proyectos de trabajo, así como manuales de procedimientos médicos, técnicos y administrativos relativos a las actividades de Procuración de Órganos, Tejidos y células que el Establecimiento de Salud efectúe, así como dar seguimiento a su observancia;
- III. Participar en la capacitación y evaluación del desempeño del personal a su cargo y, en su caso, coadyuvar en actividades docentes y de investigación en materia de Trasplantes;
- IV. Promover y difundir estrategias y acciones que fomenten la donación voluntaria y altruista al interior del Establecimiento de Salud en el que laboren, y
- V. Las demás que señalen otras disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 13. El Coordinador Hospitalario deberá realizar sus funciones en coordinación con el CENATRA, con los Centros Estatales de Trasplantes o Consejos Estatales de Trasplantes y, en su caso, con las Coordinaciones Institucionales respectivas.

Artículo 14. La capacitación del Coordinador Hospitalario, a que se refiere el artículo 316 Bis de la Ley, así como la expedición de la constancia que acredita dicha capacitación, estará a cargo del