

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

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

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

ARTÍCULO ÚNICO.- Se reforman las fracciones I, II y III del artículo 313; las fracciones X, XVI y XVII del artículo 314; el segundo párrafo del artículo 316; el primer párrafo del artículo 322; el primer párrafo y la fracción II del artículo 323; el primer párrafo del artículo 324; el artículo 328; el artículo 329; el artículo 331; la fracción V del artículo 333; la fracción I y II del artículo 334; los artículos 338 y 339; el artículo 350 Bis 7; el artículo 462, y el primer párrafo del artículo 462 Bis; y se adicionan las fracciones IV y V del artículo 313; las fracciones XVIII, XIX, XX, XXI, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI y XXVII del artículo 314; los artículos 314 Bis, 314 Bis 1, 314 Bis 2, 316 Bis, 316 Bis 1, 329 Bis; los párrafos segundo, tercero y cuarto del artículo 333; la fracción II Bis del artículo 334; los artículos 335 Bis y 335 Bis 1; los artículos 342 Bis, 342 Bis 1 y 342 Bis 2, y un tercer párrafo al artículo 462 Bis, todos 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, para lo cual se apoyará en el Centro Nacional de Trasplantes, y en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea;

IV. Emitir las disposiciones de carácter general que permitan la homologación de los criterios de atención médica integral en la materia, y

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.

Artículo 314. ...

I. a IX. ...

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

XI. a XV. ...

XVI. Disponente secundario, alguna de las siguientes personas; él o la cónyuge, el concubinario o la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme a la prelación señalada;

XVII. Disposición, el conjunto de actividades relativas a la 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, el proceso mediante el cual el Comité Interno de Trasplantes selecciona los receptores de órganos y tejidos, obtenidos de un donador que haya perdido la vida;

XIX. Autotrasplante, trasplante que consiste en obtener un órgano o tejido del propio paciente y volverlo a implantar en él;

XX. Coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos para trasplantes, el médico especialista o general, debidamente capacitado por la Secretaría de Salud que realiza las funciones de procuración de órganos a que se refiere esta Ley;

XXI. Coordinación Institucional, 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;

XXII. Distribución, al proceso a través del cual se determina el establecimiento de salud donde serán trasplantados los órganos y tejidos, obtenidos de un donador que haya perdido la vida;

XXIII. Implante, al procedimiento terapéutico consistente en la sustitución de una parte del cuerpo por material biológico nativo o procesado, o bien sintético, que podrá quedar o no integrado al organismo y sin que desempeñe alguna función que requiera la persistencia viva de lo sustituido;

XXIV. Institución de salud, a la agrupación de establecimientos de salud bajo una misma estructura de mando y normativa;

XXV. 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;

XXVI. Procuración, al proceso y las actividades dirigidas a promover la obtención oportuna de órganos, tejidos y células donados para su trasplante, y

XXVII. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos y tejidos en cualquier momento desde la donación, y en su caso hasta el trasplante.

Artículo 314 Bis.- Los gobiernos de las entidades federativas deberán establecer centros de trasplantes, los cuales coadyuvarán con el Centro Nacional de Trasplantes presentando sus programas de trasplantes e integrando y actualizando la información del Registro Nacional de Trasplantes, de conformidad con lo que señalen esta Ley y las demás disposiciones aplicables.

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 de las entidades federativas, el Centro Nacional de Trasplantes, los Centros Estatales de Trasplantes y el del Distrito Federal 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.

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 tendrá a su cargo la coordinación del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes cuyas funciones se establecerán en la reglamentación respectiva.

Artículo 316. ...

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 sea médico con un alto nivel de conocimientos académicos y profesionales en la materia. Este comité será responsable de hacer la selección del establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplante autorizado, al que enviará los órganos, tejidos o células, de conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

...

...

...

Artículo 316 Bis.- 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 para trasplantes que esté disponible de manera permanente.

El coordinador hospitalario de la donación de órganos y tejidos para trasplantes de los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 deberá ser un médico especialista o general, que cuente con experiencia en la materia y esté capacitado por la Secretaría de Salud para desempeñar esa función, quien podrá auxiliarse en su caso de otros profesionales de la salud debidamente capacitados en la materia.

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

- I. Detectar, evaluar y seleccionar a los donantes potenciales;
- II. Solicitar el consentimiento del familiar a que se refiere esta Ley;
- 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 del o de los órganos y el de los médicos que realizarán el o 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 1.- 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 que el consentimiento expreso conste por escrito:

I. ...

II. Para la donación de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas en vida.

Artículo 324.- Habrá consentimiento tácito del donante cuando no haya manifestado su negativa a que su cuerpo o componentes sean utilizados para trasplantes, siempre y cuando se obtenga también el consentimiento de cualquiera de las siguientes personas que se encuentren presentes: 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.

...

...

Artículo 328. Sólo en caso de que la pérdida de la vida del donante esté relacionada con la averiguación de un delito, o se desconozca su identidad o forma de localizar a sus parientes, se dará intervención al Ministerio Público y a la autoridad judicial, 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.

De igual forma el Centro Nacional de Trasplantes se encargará de definir el formato del documento oficial mediante el cual se manifieste el consentimiento expreso de todas aquellas personas cuya voluntad sea donar sus órganos, después de su muerte para que éstos sean utilizados en trasplantes.

Con base en el formato señalado en el párrafo anterior, el Centro Nacional de Trasplantes y los centros estatales de trasplantes, en el ámbito de sus respectivas competencias, expedirán el documento oficial a las personas que lo soliciten.

Artículo 329 Bis.- El Centro Nacional de Trasplantes fomentará la cultura de la donación, en coordinación con el Consejo Nacional de Trasplantes y los centros estatales de trasplantes.

Corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias determinar los mecanismos para impulsar el fomento a la cultura de la donación al momento de la realización de trámites públicos o la obtención de documentos oficiales.

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 333. ...

I. a IV. ...

V. Haber otorgado su consentimiento en forma expresa, en términos de los artículos 322 y 323 de esta Ley, y

VI. ...

Asimismo, para realizar trasplantes entre vivos, cuando el receptor y/o el donador sean extranjeros, deberá además de cumplir lo previsto en el presente artículo y demás disposiciones aplicables, acreditar su legal estancia en el país con la calidad migratoria específica que corresponda, y el establecimiento en el que se vaya a realizar el trasplante, deberá inscribir al paciente al Registro Nacional de Trasplantes con una antelación de al menos quince días hábiles si se trata de un trasplante entre familiares por consanguinidad, civil o de afinidad hasta el cuarto grado.

Cuando no exista el parentesco a que se refiere el párrafo anterior, el receptor del órgano deberá tener un historial clínico en el país de al menos seis meses.

Los establecimientos de salud en los que se realicen trasplantes a los que se refieren los dos párrafos anteriores deberán constatar que no existan circunstancias que hagan presumir una simulación jurídica o comercio de órganos y tejidos.

Artículo 334. ...

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, que conste por escrito o no constar la revocación del tácito para la donación de sus órganos y tejidos;

II Bis. Proporcionar información completa, amplia, veraz y oportuna al o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante de la persona fallecida, conforme a la prelación señalada, de los procedimientos que se llevarán a cabo, y

III. ...

Artículo 335 Bis.- Los coordinadores hospitalarios de la donación de órganos y tejidos para trasplantes en turno notificarán al Ministerio Público, de manera inmediata la identificación de un donante fallecido, en los casos en que la causa de la pérdida de la vida 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.

Artículo 335 Bis 1.- 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 a los familiares sobre el proceso de extracción de órganos, 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, y

III. Las demás que establezcan las disposiciones reglamentarias.

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 establecimientos autorizados conforme al artículo 315 de esta Ley;

II. Los cirujanos de trasplantes responsables de la extracción y trasplantes, y los coordinadores hospitalarios de la donación;

III. Los datos de las donaciones de las personas fallecidas;

IV. Los datos de los trasplantes con excepción de los autotrasplantes;

V. Los datos de los receptores considerados candidatos a recibir el trasplante de un órgano o tejido, integrados en bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional, y

VI. Los casos de muerte encefálica en los que se haya concretado la donación, así como los órganos y tejidos que fueron trasplantados en su caso.

En los términos que precisen las disposiciones reglamentarias, los establecimientos de salud referidos en el artículo 315 de esta Ley, a través del responsable sanitario en coordinación con los Comités internos señalados en el artículo 316 del mismo ordenamiento legal citado, deberán proporcionar la información relativa a las fracciones II, III, IV y V de este artículo.

Artículo 339. La distribución y asignación de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, de donador con pérdida de la vida para trasplante, deberá sujetarse a los criterios previstos en la presente Ley y los emitidos por la Secretaría de Salud, mediante disposiciones de carácter general que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

La asignación y la distribución de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, se realizará por los Comités Internos de Trasplantes y por los Comités Internos de Coordinación para la donación de órganos y tejidos, de conformidad con lo previsto en la presente Ley.

La coordinación para la asignación y distribución de órganos y tejidos de donador con pérdida de la vida para trasplante estará a cargo del Centro Nacional de Trasplantes, por conducto del Registro Nacional de Trasplantes, el cual se podrá apoyar en los Centros Estatales de Trasplantes, conforme a lo previsto en la presente Ley y en las disposiciones reglamentarias que al efecto se emitan.

El Centro Nacional de Trasplantes deberá establecer procedimientos para la asignación y distribución de órganos y tejidos de donante fallecido en los términos previstos para tal efecto en las disposiciones reglamentarias. 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.

El Centro Nacional de Trasplantes impulsará, junto con las Organizaciones de la Sociedad Civil, las acciones que permitan la trazabilidad de los órganos y tejidos donados para trasplante, misma que estará a cargo de cada establecimiento de salud en el desarrollo de sus actividades de disposición y de trasplante de órganos y tejidos, conforme a las disposiciones de carácter general que establezca la Secretaría de Salud.

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

Estos tejidos únicamente se podrán obtener en los establecimientos autorizados por la Secretaría de Salud, en los términos del artículo 315 de esta Ley.

Los establecimientos para la atención de la salud en los cuales se obtenga la donación de los tejidos antes referidos, se sujetarán a las disposiciones que dicte la Secretaría de Salud.

Las disposiciones que emita la Secretaría de Salud contemplarán, al menos, los mecanismos de aprovechamiento, procesamiento o utilización, bajo condiciones que garanticen calidad, seguridad y eficacia.

Artículo 342 Bis 1. El plasma residual podrá destinarse a procedimientos de fraccionamiento para obtener hemoderivados. Tanto los establecimientos de salud que suministren el plasma residual, como los establecimientos que lo reciban para elaborar hemoderivados, deberán estar autorizados conforme a los artículos 198 fracción I y 315 de esta Ley. Asimismo, se sujetarán a las disposiciones que dicte la Secretaría de Salud.

Las disposiciones que emita la Secretaría de Salud contemplarán, al menos, los mecanismos de aprovechamiento, procesamiento o utilización bajo condiciones que garanticen calidad, seguridad y eficacia.

Artículo 342 Bis 2. La Secretaría de Salud establecerá las disposiciones aplicables para regular la disposición y procesamiento de los tejidos y el plasma residual referidos en los artículos 342 Bis y 342 Bis 1 de esta Ley, a fin de garantizar la trazabilidad en cuanto a origen y destino de los mismos. Asimismo, establecerá los mecanismos para promover la accesibilidad a los hemoderivados del plasma residual y de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 342 Bis, en condiciones de equidad y seguridad en beneficio para la salud pública.

Artículo 350 Bis 7. Los establecimientos en los que se realicen actos relacionados con cadáveres de seres humanos deberán presentar el aviso correspondiente a la autoridad sanitaria de la entidad federativa competente en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables, y contarán con un responsable sanitario que también deberá presentar aviso.

Artículo 462. Se impondrán de seis a diecisiete años de prisión y multa por el equivalente de ocho mil a diecisiete 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 las preferencias y el orden establecido en las bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional a que se refiere el artículo 336 de esta Ley;

IV. A los que promuevan, favorezcan, faciliten o publiciten la obtención o la procuración ilegal de órganos, tejidos y células o el trasplante de los mismos;

V. Al receptor del órgano que consienta la realización del trasplante conociendo su origen ilícito, y

VI. Al que trasplante un órgano o tejido cuando el receptor y/o donador sean extranjeros, sin seguir el procedimiento establecido para tal efecto.

En el caso de las fracciones III, IV, V y VI se aplicarán al responsable, además de otras penas, de cinco a diez años de prisión. Si intervinieran profesionales, técnicos o auxiliares de las disciplinas para la salud, se les aplicará, además suspensión de cinco a ocho años en el ejercicio profesional, técnico o auxiliar y hasta seis años más, en caso de reincidencia.

Artículo 462 Bis. Al responsable o empleado de un establecimiento donde ocurra un deceso o de locales destinados al depósito de cadáveres, que permita alguno de los actos a que se refieren las fracciones I, II, III, IV y V del artículo anterior o no procure impedirlos por los medios lícitos que tenga a su alcance, se le impondrá de cuatro a nueve años de prisión y multa por el equivalente de diez mil a quince mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

...

Se impondrá la sanción a que se refiere el presente artículo, al responsable del establecimiento de la salud que no inscriba en el Registro Nacional de Trasplantes al receptor y/o donador extranjero al que se refiere la parte final del artículo 333 de esta Ley.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor a los noventa días contados a partir 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 ochenta días naturales a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

TERCERO. La Secretaría de Salud deberá emitir las disposiciones de carácter general que permitan la homologación de los criterios de atención médica integral en la materia en un plazo no mayor a ciento ochenta días naturales a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

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 90 días a partir de la entrada en vigor del presente Decreto para realizar las adecuaciones correspondientes para su cumplimiento.

Asimismo, tendrán un plazo de hasta veinticuatro meses a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para contar con un Coordinador Hospitalario de Donación de Órganos y Tejidos para Trasplantes. Dicho plazo se determinará de conformidad con las disposiciones reglamentarias que para tal efecto se emitan y con el Programa de Capacitación que expida el Centro Nacional de Trasplantes.

El personal de salud que a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto cuente con un documento que acredite que ha tomado el Diplomado impartido por el Centro Nacional de Trasplantes para formar coordinadores hospitalarios de donación de órganos y tejidos para trasplantes, podrá continuar desarrollando su función como coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos para trasplantes, pero deberá obtener la revalidación que al efecto establezcan las disposiciones reglamentarias aplicables.

QUINTO. Las acciones que, en su caso, deban realizar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, para dar cumplimiento a lo dispuesto por el presente Decreto, deberán cubrirse en función de los ingresos disponibles conforme a la Ley de Ingresos de la Federación y sujetarse a la disponibilidad presupuestaria que se apruebe para dichos fines en el Presupuesto de Egresos de la Federación y a las disposiciones de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

México, D.F., a 25 de octubre de 2011.- Dip. **Emilio Chuayffet Chemor**, Presidente.- Sen. **José González Morfín**, Presidente.- Dip. **Laura Arizmendi Campos**, Secretaria.- Sen. **Arturo Herviz Reyes**, Secretario.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a nueve de diciembre de dos mil once.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **Alejandro Alfonso Poiré Romero**.- Rúbrica.