REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE TRASPLANTES

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

TEXTO VIGENTE

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. Constatar 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 CENATRA, para lo cual podrá auxiliarse de instituciones académicas, en términos de los convenios que para tal efecto se celebren.

Artículo 15. Además de la capacitación a que se refiere el artículo 316 Bis de la Ley, el Coordinador Hospitalario deberá acreditar cada cinco años, ante los integrantes de su Comité

Interno de Coordinación para la Donación, o del Comité Interno de Trasplantes del Establecimiento de Salud en el que laboran, que cuenta con los conocimientos actualizados para desempeñar su función. Dicha acreditación deberá ser notificada al CENATRA.

TÍTULO TERCERO
LOS TRASPLANTES

Capítulo I
Disposiciones Comunes

Artículo 16. Cuando el presente Reglamento se refiera a Trasplante de Tejido, éste podrá ser de Tejido simple o compuesto, entendiéndose por Trasplante de Tejido simple, aquél que se realiza de un sólo Tejido, y de Tejido compuesto, aquel Trasplante que se realiza de diferentes Tejidos músculo-esquelético, utilizando o no anastomosis vasculares, entre los que se encuentran los de extremidades y cara.

Artículo 17. Una persona será considerada candidata para recibir un Trasplante cuando:

I. Tenga un padecimiento que pueda tratarse de manera eficaz por medio de un Trasplante de Órgano, Tejido o célula;

II. No presente otras enfermedades que pudieran poner en riesgo el éxito del Trasplante;

III. Tenga una condición física y mental que permita suponer que tolerará el Trasplante y su evolución, y

IV. Otorgue su consentimiento informado de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.

En caso de menores de edad o incapacidad del paciente para otorgar su consentimiento para la realización del Trasplante, éste deberá ser otorgado por quienes ejerzan la patria potestad, el tutor o el representante legal, según corresponda.

Artículo 18. Si por alguna circunstancia en el Establecimiento de Salud al que le fue enviado un Órgano, Tejido o célula para ser trasplantado, no se pudiera realizar el Trasplante, deberá notificarlo de manera inmediata por escrito al Comité Interno de Coordinación para la Donación o al Comité Interno de Trasplantes del Establecimiento de Salud del que proceda el Órgano, Tejido o célula, informando las razones por las cuales no fue posible realizar dicho Trasplante, para que el Comité al que se haya informado determine una nueva Distribución del Órgano, Tejido o célula de que se trate. Dicha determinación deberá notificarse de manera inmediata al Registro Nacional de Trasplantes.

Artículo 19. El Establecimiento de Salud en el cual se realice la Extracción del Órgano, Tejido o células deberá conservar las evidencias documentales del proceso de donación, por lo menos durante cinco años contados a partir de la Extracción.

Capítulo II
De los Trasplantes de Donadores que hayan Perdido la Vida

Artículo 20. Para la Extracción de Órganos, Tejidos y células de un Donador en el que se haya certificado la pérdida de la vida, a fin de minimizar los riesgos de efectos adversos en el Receptor y no comprometer el éxito del Trasplante, se deberá comprobar mediante la evaluación médica correspondiente que el Donador cumpla con los siguientes requisitos:

I. Tener una edad fisiológica útil para fines de la donación al momento de la pérdida de la vida;

II. No haber presentado neoplasias malignas con riesgo de metástasis, infecciones u otros padecimientos que pudieren afectar al Receptor, y

III. No haber sufrido el efecto deletéreo de una agonía prolongada.

Artículo 21. En el caso de mujeres embarazadas en que se haya certificado la pérdida de la vida, se dará preferencia a la vida del producto de la concepción antes de disponer de Órganos, Tejidos o células para Trasplantes.

Artículo 22. Para la realización de un Trasplante de Órganos, Tejidos o células provenientes de un Donador en el que se haya certificado la pérdida de la vida, en pacientes extranjeros, se deberá de cumplir con los requisitos siguientes:

I. El Receptor deberá tener una condición de estancia en el territorio nacional de residente temporal, residente temporal estudiante o residente permanente y acreditar su permanencia ininterrumpida en el país de por lo menos seis meses previos a la realización del Trasplante, salvo en casos de Urgencia con diagnóstico de hepatitis fulminante, debidamente documentados, y

II. El Receptor deberá contar con resolución favorable del Comité Interno de Trasplantes del Establecimiento de Salud donde se vaya a realizar el Trasplante, firmada por todos sus integrantes, previa evaluación médica, clínica y psicológica. En dicha resolución se deberá manifestar que se ha constatado la inexistencia de circunstancias que pudieran hacer presumir actos de comercio o simulación jurídica que tengan por objeto la intermediación onerosa de Órganos, Tejidos y células.

La Secretaría podrá solicitar al Establecimiento de Salud donde se vaya a realizar el Trasplante, previo a que se realice el mismo, la documentación que compruebe el cumplimiento de los requisitos señalados.

Artículo 23. Los profesionales de la salud encargados de la Extracción de Órganos, Tejidos o células, deberán tratar con cuidado, respeto y dignidad al Cadáver, a fin de conservarlo y entregarlo en las mejores condiciones.

Artículo 24. El Cadáver se entregará a los familiares o a la autoridad competente según sea el caso, al concluir la Extracción de Órganos, Tejidos o células, para lo anterior se deberán agilizar los trámites hospitalarios correspondientes.

Capítulo III
De los Trasplantes entre Vivos

Artículo 25. En los casos de Trasplante con Donadores vivos, una vez que el Comité Interno de Trasplantes haya evaluado favorablemente, tanto al Donador como al Receptor Candidato, se deberá proporcionar, previo a la realización del Trasplante, la información correspondiente al Registro Nacional de Trasplantes, a través de su sistema informático.

Si después de haber proporcionado la información a que hace referencia el párrafo anterior, no se realiza el Trasplante, el Receptor Candidato conservará la antigüedad de su inscripción en el Registro Nacional de Trasplantes.

En los casos en que el Donador no tenga parentesco con el paciente, el Comité Interno de Trasplantes del Establecimiento de Salud donde se vaya a realizar el Trasplante, deberá emitir la

resolución favorable para realizarlo, previo a la inscripción del Receptor Candidato en el Registro Nacional de Trasplantes. Esta resolución será firmada por todos los integrantes del Comité Interno de Trasplantes del Establecimiento de Salud, cuando el Donador o el Receptor sean de nacionalidad extranjera.

Artículo 26. La resolución a que se refiere el artículo 333, fracción VI, inciso a), de la Ley, deberá contener lo siguiente:

I. El resumen clínico del caso, incluyendo estudios de evaluación médica, clínica y psicológica del Receptor;

II. La evaluación médica, clínica y psicológica del Donador, y

III. El resultado de la investigación realizada por el Comité Interno de Trasplantes, la que deberá considerar el resultado de las evaluaciones médicas, clínicas y psicológicas practicadas al Donador y al Receptor, con la finalidad de descartar posibles conductas de simulación jurídica, comercio o coacción que tengan por objeto la intermediación onerosa de Órganos, Tejidos y células, manifestando que se ha constatado la inexistencia de dichas conductas.

Para tal efecto, el Comité Interno de Trasplantes, deberá agregar los documentos que le permitan comprobar la ausencia de ánimo de lucro y de hechos de coacción. Dichos documentos deberán integrarse en el expediente clínico.

Artículo 27. Para realizar Trasplantes entre vivos, cuando el Receptor, el Donador o ambos, sean extranjeros, además de cumplir con lo señalado en el artículo 333 de la Ley, se estará a lo siguiente:

I. En los casos en que no exista parentesco entre el Donador y el Receptor:

a) Deberán acreditar su condición de estancia regular en el país, en los términos de las disposiciones migratorias aplicables, con una permanencia comprobable en territorio nacional, de al menos seis meses previos a la realización del Trasplante, y

b) El Receptor deberá contar con un expediente clínico de al menos seis meses en el Establecimiento de Salud en el que vaya a realizarse dicho Trasplante;

II. En los casos en que exista parentesco entre el Donador y el Receptor:

a) Se deberá agregar al expediente clínico original o copia certificada de la documentación que compruebe la relación de parentesco, debidamente apostillada o, en su caso, legalizada en términos de las disposiciones jurídicas aplicables. Si la documentación exhibida estuviera redactada en idioma distinto al español, se deberá acompañar de la traducción que realice un perito traductor, y

b) El Comité Interno de Trasplantes deberá levantar un acta firmada por todos sus integrantes, en la que se haga constar que no existen circunstancias que hagan presumir una simulación jurídica o comercio de Órganos, Tejidos y células, o bien, hechos de coacción hacia el Donador.

Para el levantamiento del acta a que se hace referencia en el párrafo anterior, se deberán tomar en cuenta las evaluaciones médicas, clínicas y psicológicas del Receptor y del Donador.

El Establecimiento de Salud en el que se vaya a realizar el Trasplante, deberá inscribir al Receptor Candidato del Órgano, Tejido o célula en el Registro Nacional de Trasplantes con una antelación de por lo menos quince días hábiles, si se trata de un Trasplante entre familiares por consanguinidad, civil o de afinidad hasta el cuarto grado, y en los demás casos, de al menos seis meses previos a la realización del Trasplante.

Artículo 28. En los casos previstos en los artículos 26, fracción III y 27, fracción II, inciso b), de este Reglamento, la COFEPRIS y el CENATRA, cuando lo consideren necesario, podrán solicitar cualquier otro elemento de convicción que permita acreditar la legalidad de la realización del Trasplante.

Capítulo IV
De los Comités Internos de Coordinación para la Donación y de Trasplantes

Artículo 29. Los Comités Internos de Coordinación para la Donación, así como los Comités Internos de Trasplantes, deberán instalarse bajo la responsabilidad de los directores o titulares de los Establecimientos de Salud, mediante la suscripción de un acta, que deberá estipular sus respectivas características, funcionamiento y operación, así como las personas que los integran, conforme a lo dispuesto por la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 30. Los Comités Internos de Coordinación para la Donación estarán integrados por:

I. El Director General o su equivalente del Establecimiento de Salud, y en su ausencia, su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos, académicos y profesionales, quien lo presidirá;

II. Un representante del Comité Hospitalario de Bioética del Establecimiento de Salud;

III. Un representante del área jurídica del Establecimiento de Salud, en caso de contar con dicha área o de la institución a la que pertenece;

IV. El jefe de urgencias del Establecimiento de Salud;

V. El jefe de terapia intensiva del Establecimiento de Salud de existir ésta;

VI. El responsable sanitario del Establecimiento de Salud, en los casos en los que esta función no sea realizada por alguna de las personas señaladas en las fracciones que anteceden, y

VII. Los demás integrantes que para su correcto funcionamiento determine el Establecimiento de Salud, los cuales contarán con capacitación y conocimientos en la materia de Disposición de Órganos, Tejidos y células.

El Coordinador Hospitalario del Establecimiento de Salud fungirá como Secretario Técnico del Comité Interno de Coordinación para la Donación.

Las sesiones del Comité Interno de Coordinación para la Donación se considerarán válidas con la asistencia de la mayoría de sus integrantes y sus decisiones se tomarán por mayoría.

El Presidente del Comité Interno de Coordinación para la Donación contará con voto de calidad en caso de empate.

Artículo 31. Los Comités Internos de Coordinación para la Donación, además de las previstas por la Ley, tendrán las funciones siguientes:

I. Elaborar el acta correspondiente a cada sesión que se lleve a cabo, la cual una vez firmada por los integrantes se incorporará al libro de actas correspondiente. Tanto las actas como el libro deberán conservarse por un mínimo de cinco años. En el caso del libro de actas, los cinco años se computarán a partir de la fecha de la última acta registrada.

En el acta a que se hace referencia en el párrafo anterior, se hará constar, entre otros aspectos, los siguientes:

a) Los cambios de integrantes que se hayan presentado en los Comités Internos de Coordinación para la Donación y de Coordinadores Hospitalarios, y

b) Las disposiciones de Órganos, Tejidos y células efectuadas en el Establecimiento de Salud al cual pertenezcan, especificando los Criterios y argumentos Médicos, legales y científicos que se tomaron en cuenta para su Distribución;

II. Establecer la Distribución de Órganos, Tejidos y células a otros Establecimientos de Salud, de conformidad con los procedimientos que establezca el CENATRA, y

III. Coadyuvar con el responsable sanitario en proporcionar al Registro Nacional de Trasplantes, dentro de las cuarenta y ocho horas posteriores al evento, la información de su Establecimiento de Salud relativa a:

a) Los cirujanos de Trasplantes responsables de la Extracción, así como los Coordinadores Hospitalarios, y

b) La fracción III del artículo 338 de la Ley.

Artículo 32. Los Comités Internos de Trasplantes estarán integrados por:

I. El Director General o su equivalente del Establecimiento de Salud, y en su ausencia, su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos, académicos y profesionales, quien lo presidirá;

II. El psiquiatra o psicólogo del Establecimiento de Salud, en caso de contar con dicho profesional;

III. Un representante del área jurídica del Establecimiento de Salud, en caso de contar con dicha área o de la institución a la que pertenece;

IV. Un representante de cada Programa de Trasplante de los servicios de salud que intervienen en el Trasplante de que se trate;

V. Un representante del Comité Hospitalario de Bioética del Establecimiento de Salud;

VI. Un representante del Comité de Ética en Investigación;

VII. El responsable sanitario del Establecimiento de Salud, en los casos en los que esta función no sea realizada por alguna de las personas señaladas en las fracciones que anteceden, y

VIII. Los demás integrantes que para su correcto funcionamiento determine el Establecimiento de Salud, los cuales contarán con capacitación y conocimientos en la materia de Disposición de Órganos, Tejidos y células.

El Coordinador Hospitalario del Establecimiento de Salud fungirá como Secretario Técnico del Comité Interno de Trasplantes.

Las sesiones del Comité Interno de Trasplantes se considerarán válidas con la asistencia de la mayoría de sus integrantes, salvo en los casos en que se traten asuntos relacionados con la selección de Donador y Receptor para Trasplantes en personas de nacionalidad extranjera, en cuyo caso será necesaria la participación de la totalidad de sus integrantes. Las decisiones del Comité Interno de Trasplantes se tomarán por mayoría.

El Presidente del Comité Interno de Trasplantes contará con voto de calidad en caso de empate.

Artículo 33. Los Comités Internos de Trasplantes, además de las previstas por la Ley, tendrán las funciones siguientes:

I. Realizar la selección de Donadores y Receptores para Trasplante, con excepción de los casos en los que la donación de Órganos, Tejidos o células se realice entre personas que tengan parentesco por consanguinidad, civil o de afinidad, en cuyo caso dicho Comité evaluará la viabilidad y factibilidad de realizar el Trasplante;

II. Supervisar que los Trasplantes que se lleven a cabo en el Establecimiento de Salud, además de cumplir con los principios a que hace referencia el artículo 327 de la Ley, se realicen con la máxima seguridad, de acuerdo con los principios de ética médica y de conformidad con los requisitos que establecen la Ley y este Reglamento;

III. Supervisar el desempeño del Coordinador Hospitalario, así como del equipo quirúrgico y de los diversos profesionales de la salud que participan en el Trasplante;

IV. Seleccionar el laboratorio de Histocompatibilidad que se utilizará para las pruebas relativas a los Trasplantes;

V. Evaluar, en su caso, la atención de las resoluciones o recomendaciones que emitan los Comités Hospitalario de Bioética, de Investigación y, de Ética en Investigación;

VI. Establecer la Asignación de Órganos, Tejidos y células, así como la Distribución de los mismos a otros Establecimientos de Salud, de conformidad con los procedimientos que establezca el CENATRA;

VII. Establecer los procedimientos para la conservación de Órganos, Tejidos y células;

VIII. Aprobar o rechazar la realización del Trasplante, previo dictamen de la disponibilidad de los recursos humanos, materiales e insumos necesarios para su realización;

IX. Evaluar los resultados de los Programas de Trasplantes con que cuente el Establecimiento de Salud;

X. Dictaminar, en su caso, sobre las publicaciones que pudieran derivar de los programas de trabajo o de investigación del Establecimiento de Salud dentro del área de Trasplantes;

XI. Coadyuvar con el responsable sanitario en proporcionar al Registro Nacional de Trasplantes, la información de su Establecimiento de Salud relativa a:

a) La fracción II del artículo 338 de la Ley, dentro de las cuarenta y ocho horas posteriores a la designación;

b) La fracción III del artículo 338 de la Ley, dentro de las cuarenta y ocho horas posteriores al evento;

c) La fracción IV del artículo 338 de la Ley, dentro de las setenta y dos horas posteriores al evento, y

d) La fracción V del artículo 338 de la Ley, dentro de las cuarenta y ocho horas posteriores a la resolución del Comité Interno de Trasplantes;

XII. Elaborar el acta correspondiente a cada sesión que se lleve a cabo, la cual una vez firmada por los integrantes se integrará al libro de actas correspondiente. Tanto las actas como el libro deberán conservarse por un mínimo de cinco años. En el caso del libro de actas, los cinco años se computarán a partir de la fecha de la última acta registrada.

En el acta a que se hace referencia en el párrafo anterior, se hará constar, entre otros aspectos, los siguientes:

a) Los cambios de integrantes que se hayan presentado en los Comités Internos de Trasplantes, de Coordinadores Hospitalarios, así como de los cirujanos responsables de la Extracción y Trasplantes de Órganos, Tejidos y células;

b) Los casos de aceptación de Receptores Candidatos y rechazo de pacientes para ser Receptores de Órganos, Tejidos y células para Trasplante, así como de donadores vivos;

c) Las disposiciones de Órganos, Tejidos y células efectuadas en el Establecimiento de Salud al cual pertenezcan, especificando los Criterios y argumentos Médicos, legales y científicos que se tomaron en cuenta para su Distribución, y

d) Los Trasplantes realizados en el Establecimiento de Salud al cual pertenezcan, especificando los Criterios y argumentos Médicos, legales, científicos y éticos que se tomaron en cuenta para su Asignación, y

XIII. Las demás que establezcan las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 34. Los Comités Internos de Trasplantes deberán contar con un sistema de gestión de calidad de los Programas de Trasplantes, definido, en su caso, en coordinación con sus respectivas Coordinaciones Institucionales, el cual deberá ser remitido al CENATRA y a los Centros Estatales de Trasplantes o Consejos Estatales de Trasplantes, los que podrán formular las recomendaciones que estimen pertinentes.

Artículo 35. El responsable sanitario a que se refiere el artículo 338 de la Ley, deberá proporcionar al CENATRA, la información relativa a la integración del Comité Interno de Trasplantes y del Comité Interno de Coordinación para la Donación, en caso de existir este último, así como los cambios de sus integrantes o en su caso, la disolución del Comité.

Capítulo V
De la Distribución y Asignación de Órganos, Tejidos y Células con Fines de Trasplante

Artículo 36. Los Comités Internos de Coordinación para la Donación, y de Trasplantes de los Establecimientos de Salud, según corresponda, serán los responsables de realizar la Distribución y la Asignación de Órganos, Tejidos y células, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 316 y 339 de la Ley, con base en los criterios y requisitos previstos en dicho ordenamiento, este Reglamento, y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Asimismo, los Comités a que se refiere el párrafo anterior, establecerán un procedimiento interno de Distribución para cada tipo de Órgano, Tejido y célula contemplado en sus Programas de Trasplantes, el cual deberá ser acorde con los procedimientos que establezca el CENATRA.

El procedimiento interno a que se refiere el párrafo anterior, deberá estar aprobado por el Director General, o su equivalente, del Establecimiento de Salud y por la Coordinación Institucional, de contar con esta última. Dicho procedimiento será enviado para su conocimiento al CENATRA, el cual podrá formular las recomendaciones que estime pertinentes.

Artículo 37. Los Comités Internos de Coordinación para la Donación, y de Trasplantes no podrán delegar su facultad para la Distribución y Asignación de Órganos, Tejidos y células, por lo que esta facultad no podrá ser ejercida por una sola persona.

Artículo 38. La Distribución por Establecimiento de Salud, en caso de no existir una Urgencia de Trasplante, se hará tomando en cuenta el siguiente orden:

I. Al Establecimiento de Salud en donde se lleve a cabo la donación, siempre que esté autorizado para realizar Trasplantes del tipo de Órgano, Tejido o célula de que se trate;

II. A la Institución de Salud a la que pertenezca el Establecimiento de Salud, para lo cual contará con el auxilio de sus Coordinaciones Institucionales, en su caso, para dicha Distribución;

III. A cualquier Establecimiento de Salud de la entidad federativa en la que se encuentre ubicado el Establecimiento de Salud en donde se llevó a cabo la donación, y

IV. A cualquier Establecimiento de Salud de una Institución de Salud a nivel nacional.

Tratándose de los supuestos a que hacen referencia las fracciones III y IV del presente artículo, el Comité Interno de Coordinación para la Donación o el de Trasplantes, según corresponda, procurará hacer llegar los Órganos, Tejidos y células generados en su Establecimiento de Salud, a Establecimientos de Salud de Instituciones de Salud de su propio sector, es decir, si el Establecimiento de Salud es público, buscará un Establecimiento de Salud de una Institución de Salud del sector público, y si es privado, a un Establecimiento de Salud de una Institución de Salud del sector privado.

Artículo 39. Los Comités Internos de Trasplantes podrán, en casos excepcionales y debidamente justificados, previa opinión del CENATRA, establecer esquemas de Distribución que permitan destinar Órganos, Tejidos y células a un Establecimiento de Salud que no pertenezca a su Institución de Salud, contando con la aprobación de la Coordinación Institucional a la que pertenezca, en su caso.

Las razones que justifiquen el establecimiento de esquemas excepcionales de Distribución a que se refiere el párrafo anterior, podrán ser circunstancias que hagan que sea más oportuno y viable considerar como primera opción un Establecimiento de Salud que no pertenece a su Institución de Salud.

Artículo 40. Para la Distribución y Asignación de Órganos, Tejidos y células de Donadores que hayan perdido la vida menores de 18 años de edad, denominados pediátricos, en caso de que no exista Urgencia de Trasplante, se dará preferencia a los Receptores que tengan menos de 18 años de edad.

Artículo 41. La notificación de una Urgencia de Trasplante por un Establecimiento de Salud, implica la Distribución y Asignación preferente a nivel nacional de un Órgano, Tejido o célula al paciente que ha sido calificado en tal condición.

La determinación de una Urgencia de Trasplante corresponde al Comité Interno de Trasplantes del Establecimiento de Salud en el que se realizará el Trasplante. La Urgencia de Trasplante deberá ser notificada al Registro Nacional de Trasplantes mediante el formato establecido para tal fin por el CENATRA, a efecto de activar una alerta en el Registro Nacional de Trasplantes, a los Establecimientos de Salud sobre la existencia de un paciente con estatus de Urgencia de Trasplante, para que éstos den prioridad para la Distribución y Asignación del Órgano en cuestión a dicho paciente.

La vigencia de una notificación sobre la existencia de un paciente con estatus de Urgencia de Trasplante será de setenta y dos horas contadas a partir de la recepción de la notificación en el Registro Nacional de Trasplantes, debiendo actualizarse las veces que sea necesario, mediante el procedimiento señalado en este artículo.

La documentación que soporte la Urgencia de Trasplante de un paciente, deberá ser resguardada por el Comité Interno de Trasplantes por un periodo de cinco años a partir de la notificación a que se refiere el segundo párrafo del presente artículo y estar disponible en cualquier momento para el caso de que las autoridades competentes la requieran. De llevarse a cabo el Trasplante el resguardo de la información será de cinco años a partir de la realización del mismo.

Artículo 42. Para los casos de Urgencia de Trasplante en la Asignación del corazón, el paciente debe presentar cualquiera de las siguientes condiciones, sin otra opción de tratamiento:

I. Pacientes con falla primaria del corazón trasplantado dentro de las primeras cuarenta y ocho horas;

II. Pacientes en situación de shock cardiogénico y con asistencia ventricular;

III. Pacientes en situación de shock cardiogénico y con balón intraaórtico de contrapulsación;

IV. Pacientes en situación de shock cardiogénico que requieren fármacos vasoactivos y ventilación mecánica, o

V. Pacientes hospitalizados en clase funcional IV refractario a tratamiento médico.

En caso de existir varias Urgencias de Trasplante de corazón, se estará al orden de prelación establecido en las fracciones anteriores.

En caso de existir dos o más del mismo grado de condición a que se refiere el párrafo primero de este artículo, se asignará por orden de inscripción en el Registro Nacional de Trasplantes.

Artículo 43. Para los casos de Urgencia de Trasplante en la Asignación del hígado, el paciente debe encontrarse en cualquiera de las situaciones siguientes:

I. Hepatitis fulminante o subfulminante, y

II. Falla primaria del hígado trasplantado.

En caso de existir varias Urgencias de Trasplante de hígado, se estará al orden de prelación establecido en las fracciones anteriores.

En caso de existir dos o más situaciones iguales a que se refiere el párrafo primero de este artículo, se asignará por orden de inscripción en el Registro Nacional de Trasplantes.

Artículo 44. La Asignación prioritaria de un riñón será en aquellos casos en que no exista posibilidad de someter al paciente a un tratamiento dialítico y su condición ponga en peligro su vida.

Los Receptores sometidos a Trasplante que pierdan la función del riñón trasplantado antes de un mes, conservarán su antigüedad en la base de datos del Registro Nacional de Trasplantes, una vez que sean registrados nuevamente.

Artículo 45. Se asignará prioritariamente una córnea, con independencia de que provenga del extranjero, al paciente que presente perforación corneal o úlcera con inminencia de pérdida del globo ocular.

Artículo 46. Cuando en un Establecimiento de Salud se identifique a un paciente que reúna las características señaladas en los artículos 44 o 45 de este Reglamento, el Comité Interno de Trasplantes deberá notificarlo a su Coordinación Institucional, de contar con ella, al CENATRA y a su Centro Estatal de Trasplantes o Consejo Estatal de Trasplantes, a fin de que dicho Trasplante se pueda concretar en el menor tiempo posible.

Artículo 47. Los bancos de córneas únicamente podrán distribuirlas a aquellos Establecimientos de Salud autorizados para Trasplante corneal con los que tengan celebrados convenios para tal efecto. La celebración de dichos convenios se hará del conocimiento del CENATRA.

Artículo 48. Las Instituciones de Salud que importen córneas, únicamente podrán utilizarlas para Trasplante en Receptores de sus propios Establecimientos de Salud.

Artículo 49. Se prohíbe el comercio de Órganos, Tejidos o células desprendidas o seccionadas por intervención quirúrgica, accidente o hecho ilícito.

TÍTULO CUARTO
LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RESPONSABLES SANITARIOS

Capítulo Único
De los Establecimientos de Salud y Responsables Sanitarios

Artículo 50. Los Establecimientos de Salud en términos del artículo 315 de la Ley, sólo podrán efectuar los actos que expresamente determine la autorización sanitaria correspondiente, en los términos que establezcan la Ley, este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 51. Para la obtención de la autorización a que se refiere el artículo 315 de la Ley, los Establecimientos de Salud que realizan actos de Trasplantes de Órganos, Tejidos y células deberán contar con:

I. La especialidad médica o quirúrgica correlativa a los Trasplantes a realizar, con independencia de otras actividades de atención médica que presten;

II. Laboratorio de patología clínica;

III. Laboratorio de anatomía patológica o acceso a uno;

IV. Banco de sangre o un servicio de transfusión, capaces de proveer unidades de sangre y Componentes Sanguíneos en la cantidad y con la calidad requerida para el tipo de Trasplante que realizan;

V. Sala de recuperación;

VI. Unidad de cuidados intensivos;

VII. Personal médico especializado en el tipo de Trasplantes que realizan, y demás personal profesional, técnico y auxiliar de la salud de apoyo con experiencia en Trasplantes;

VIII. Medicamentos, equipo e instrumental médico quirúrgico adecuados al Trasplante que realizan, y

IX. Los demás que señale este Reglamento y otras disposiciones jurídicas aplicables.

Los Establecimientos de Salud que realizan exclusivamente Trasplante de córnea, deberán de reunir únicamente los requisitos que señalan las fracciones I, II, III, V, VII, VIII y IX, del presente artículo.

Artículo 52. Para la obtención de la autorización a que se refiere el artículo 315 de la Ley, los Establecimientos de Salud que realizan actos de Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de Órganos, Tejidos y células deberán contar con lo siguiente:

I. Un área física con privacidad y ambiente adecuado para atender a los familiares del potencial Donador;

II. Equipo necesario, así como personal capacitado para la certificación de la pérdida de la vida;

III. Un procedimiento que contemple el registro de las actividades que incluyan Extracción e intercambio de Órganos, Tejidos y células, que permitan la Trazabilidad de dichos Órganos, Tejidos y células;

IV. Recursos informáticos que garanticen una comunicación electrónica con el CENATRA, y

V. Los demás que señalen otras disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 53. La Secretaría podrá autorizar, para fines terapéuticos, la instalación de bancos de Órganos, Tejidos y células.

Para efectos de lo establecido en el párrafo anterior, se deberá contar con un manual interno de procedimientos que contenga los lineamientos técnicos que deben observarse en el análisis, conservación y preparación de los Órganos, Tejidos y células, a efecto de garantizar su viabilidad y Trazabilidad, así como cumplir con los requisitos de infraestructura y equipamiento, que se prevean en las disposiciones jurídicas aplicables.

Tratándose de bancos de Órganos y células, la Secretaría mediante disposiciones de carácter general que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, determinará las funciones que tendrán éstos y sus responsables sanitarios. Dichas funciones estarán orientadas a mantener en óptimas condiciones los Órganos y células para fines de Trasplantes, su Trazabilidad, así como a supervisar que se cumplan las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 54. El suministro y la recepción de Órganos, Tejidos y células para fines terapéuticos, sólo podrán efectuarse entre Establecimientos de Salud que cuenten con la autorización específica

de la Secretaría, para llevar a cabo la Extracción, conservación, suministro o Trasplantes del tipo de Órgano, Tejido o célula de que se trate.

Artículo 55. El responsable de la Extracción de Órganos y Tejidos compuestos deberá ser profesional médico y contar con una especialidad o posgrado, de acuerdo con el Programa de Trasplante para el cual el Establecimiento de Salud está autorizado.

La Extracción de tejido simple o células podrá ser realizada por personal médico o técnico capacitado.

Artículo 56. El responsable de cada Programa de Trasplante de Órganos, Tejidos y células, deberá ser profesional médico, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, y ser designado por el Comité Interno de Trasplantes, dando aviso al CENATRA. Dicha designación deberá establecerse en el acta correspondiente.

Artículo 57. Los bancos de Órganos, Tejidos y células deberán funcionar en coordinación con uno o varios Establecimientos de Salud autorizados para fines de este Reglamento.

Artículo 58. Los Bancos de Tejidos podrán ser:

I. De córnea;

II. De hueso;

III. De músculo esquelético;

IV. De piel;

V. De cardiovascular;

VI. De amnios, y

VII. Los demás que autorice la Secretaría, de acuerdo a los avances en la ciencia y la tecnología en esta materia.

Artículo 59. Los Bancos de Tejidos tendrán las siguientes funciones:

I. Recibir los Tejidos remitidos para su resguardo temporal de los Establecimientos de Salud autorizados, y

II. Mantener en óptimas condiciones el Tejido hasta su procesamiento o Destino Final, o bien, enviarlo a otro Establecimiento de Salud.

Artículo 60. Los responsables de los Bancos de Tejidos tendrán las siguientes funciones:

I. Vigilar que la Preservación y almacenamiento de los Tejidos se realice de acuerdo con lo establecido en la Ley, el presente Reglamento, los manuales internos de procedimientos aprobados en cada banco y demás disposiciones jurídicas aplicables;

II. Vigilar que la calidad de los Tejidos cumpla con los estándares internacionales establecidos para garantizar las condiciones óptimas del Trasplante;

III. Implementar y ejecutar acciones de Procuración de Tejidos que se encuentren bajo su resguardo, las cuales deberán ser acreditables;

IV. Garantizar la Trazabilidad de los Tejidos, de conformidad con las funciones que realiza el banco;

V. Celebrar convenios con los Establecimientos de Salud para promover la Distribución de Tejidos con fines de Trasplantes;

VI. Mantener las condiciones óptimas para el traslado del Tejido que garanticen su viabilidad para el Trasplante;

VII. Supervisar que se cumplan las disposiciones jurídicas aplicables, y

VIII. Las demás que determinen las disposiciones jurídicas aplicables.

TÍTULO QUINTO
REGISTRO NACIONAL DE TRASPLANTES

Capítulo Único
Del Registro Nacional de Trasplantes

Artículo 61. El Registro Nacional de Trasplantes operará bajo un sistema informático, el cual será administrado por el CENATRA.

Artículo 62. La integración, manejo y actualización de la información del Registro Nacional de Trasplantes, además de atender a las disposiciones de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, se sujetará a lo siguiente:

I. Los responsables sanitarios deberán mantener actualizados el registro de los cirujanos responsables de la Extracción y Trasplantes y el de los Coordinadores Hospitalarios de su Establecimiento de Salud, informando altas o bajas de dichas personas;

II. El responsable sanitario del Establecimiento de Salud en el que se realizará un Trasplante, deberá registrar al paciente dentro de las cuarenta y ocho horas posteriores a que el Comité Interno de Trasplantes otorgue su aceptación como Receptor Candidato a recibir un Trasplante;

III. El registro de un Receptor Candidato a recibir el Trasplante en el Registro Nacional de Trasplantes, en términos del artículo 338, fracción V, de la Ley, se hará únicamente por el Establecimiento de Salud público, social o privado en el que es atendido. En los casos de registro para recibir más de un Órgano, Tejido o célula, éste se hará en el o los Establecimientos de Salud en los que sea atendido, pudiéndose generar más de un registro por Receptor, pero sólo uno por cada Órgano, Tejido o célula de que se trate;

IV. Los pacientes que se transfieran de un Establecimiento de Salud a otro, conservarán su antigüedad en el Registro Nacional de Trasplantes;

V. El responsable sanitario del Establecimiento de Salud deberá mantener actualizada la información de los Receptores Candidatos a recibir un Trasplante, notificando al Registro Nacional de Trasplantes cualquier ingreso o cambio;

VI. El responsable sanitario del Establecimiento de Salud deberá efectuar el reporte de una donación o de un Trasplante, en los plazos previstos en el artículo 33, fracción XI, incisos b) y c), del presente Reglamento, y

VII. Las bases de datos del Registro Nacional de Trasplantes serán confidenciales, sólo podrá tener acceso a las mismas, de acuerdo a su ámbito de competencia, personal autorizado de:

a) CENATRA;

b) COFEPRIS;

c) Autoridades aduaneras;

d) Los Centros Estatales de Trasplantes o Consejos Estatales de Trasplantes;

e) Las Coordinaciones Institucionales, y

f) Los Establecimientos de Salud que cuenten con autorización en términos del artículo 315, de la Ley.

Artículo 63. Es responsabilidad del Director del Establecimiento de Salud, supervisar que el responsable sanitario actualice la información requerida en términos del artículo 338 de la Ley.

El CENATRA deberá notificar a la COFEPRIS, el incumplimiento del contenido del presente Capítulo, a fin de que dicha autoridad proceda en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 64. Sólo podrán trasplantarse Órganos, Tejidos o células procedentes de Donadores fallecidos, a pacientes inscritos en el Registro Nacional de Trasplantes por lo menos cuarenta y ocho horas antes de la certificación de la pérdida de la vida del Donador. Podrán exceptuarse de lo anterior, los casos de Urgencia de Trasplante.

TÍTULO SEXTO
INTERVENCIÓN DEL MINISTERIO PÚBLICO Y DE LA AUTORIDAD JUDICIAL EN LA DONACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS O CÉLULAS

Capítulo Único
De la Intervención del Ministerio Público y de la Autoridad Judicial en la Donación de Órganos, Tejidos o Células

Artículo 65. En los casos en que la pérdida de la vida del Donador se encuentre relacionada con la investigación de un delito, se dará intervención al Ministerio Público, a efecto de que se pronuncie respecto de si la Extracción de los Órganos, Tejidos y células de dicho Donador interfiere con su investigación.

La intervención a que se refiere el párrafo anterior, se dará a la autoridad judicial en los casos en que ésta se encuentre conociendo del delito de que se trate.

La Extracción de Órganos, Tejidos y células que se realice sin dar la intervención al Ministerio Público o a la autoridad judicial, en términos del presente artículo, dará lugar a las responsabilidades administrativas y penales previstas en la legislación aplicable.

Artículo 66. Tratándose de personas en las que se haya certificado la pérdida de la vida, cuya identidad se desconozca o no se pueda localizar a sus parientes, se dará intervención al Ministerio Público a efecto de que manifieste si los hechos que ocasionaron la pérdida de la vida pueden constituir un delito y en caso afirmativo se estará a lo previsto en el artículo anterior.

Para el caso de que una autoridad judicial esté conociendo de los hechos que ocasionaron la pérdida de la vida de las personas cuya identidad se desconozca o no se pueda localizar a sus parientes, la intervención de la autoridad judicial se realizará en los mismos términos establecidos en el párrafo anterior.

Artículo 67. Las determinaciones del Ministerio Público o de la autoridad judicial competente que se expidan en términos de lo dispuesto en los artículos 65 y 66 de este Reglamento no constituyen una autorización para efectuar la Extracción de los Órganos, Tejidos y células.

Las determinaciones a que se refiere el párrafo anterior se harán del conocimiento del Coordinador Hospitalario para que, en su caso, éste realice las gestiones necesarias que permitan cumplir con los requisitos que establezcan la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables para la Extracción de los Órganos, Tejidos y células.

TÍTULO SÉPTIMO
SUBSISTEMA NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

Capítulo Único
Del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes

Artículo 68. El Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes tiene por objeto coordinar acciones que faciliten la realización de Trasplantes a los pacientes que lo requieran, bajo los principios de confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro, altruismo, factibilidad, transparencia, equidad y eficiencia, debiendo protegerse los datos personales en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 69. La coordinación del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes está a cargo del CENATRA.

Para efectos del párrafo anterior, el CENATRA tendrá las siguientes funciones:

I. Coordinar las actividades en materia de donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y células, de los integrantes del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes;

II. Evaluar periódicamente los resultados alcanzados por los diferentes integrantes del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes, y

III. Convocar a consensos para definir la homologación de los criterios de atención médica integral en materia de Trasplantes, así como la difusión de los mismos.

TÍTULO OCTAVO
RECONOCIMIENTO AL MÉRITO Y ALTRUISMO DEL DONADOR Y DE SUS FAMILIAS

Capítulo Único
Del Reconocimiento al Mérito y Altruismo del Donador y de sus Familias

Artículo 70. El Coordinador Hospitalario del Establecimiento de Salud en el que se haya realizado la donación hará constar el mérito y altruismo del Donador y de su familia, mediante una carta de reconocimiento, dirigida a la familia del Donador, haciendo referencia al mérito por haber respetado su voluntad. En la carta no se especificarán los Órganos, Tejidos o células, motivo de la donación.

Artículo 71. El CENATRA realizará anualmente, una ceremonia pública de entrega simbólica del reconocimiento al mérito y altruismo del Donador y de su familia.

Asimismo, el CENATRA promoverá que los Centros Estatales de Trasplantes o Consejos Estatales de Trasplantes, en el marco del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes, programen anualmente, preferentemente durante el mes de septiembre, la realización de una ceremonia pública de entrega del reconocimiento al mérito y altruismo del Donador y de su familia.

TÍTULO NOVENO
LA TRANSPORTACIÓN Y EMBALAJE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Capítulo Único
De la Transportación y Embalaje de Órganos, Tejidos y Células

Artículo 72. El traslado de Órganos, Tejidos y células de seres humanos con fines de Trasplante, se hará en contenedores destinados específicamente para ello, que permitan su buen manejo, temperatura y conservación en relación con el tipo de Órgano, Tejido o célula y tiempo de isquemia de ser el caso.

Artículo 73. Los contenedores a que se refiere el artículo anterior, deberán identificarse mediante un documento adherido que tendrá los siguientes datos:

I. La leyenda “ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA TRASPLANTE”;

II. Tipo de Órgano, Tejido o célula;

III. Nombre del Establecimiento de Salud donde se llevó a cabo la Extracción;

IV. Nombre del Establecimiento de Salud que recibirá el Órgano, Tejido o célula, y

V. Nombre del responsable del traslado.

Artículo 74. El contenedor deberá contar con tapa de cierre hermético y las medidas adecuadas de acuerdo al volumen del o los Órganos, Tejidos o células a transportar.

Artículo 75. Al contenedor se deberá acompañar un documento con la siguiente información:

I. Datos del Donador, consistentes en las iniciales de su nombre y el tipo de sangre;

II. Fecha y hora de la Extracción, a fin de determinar el inicio del periodo de isquemia fría;

III. Relación de Órganos, Tejidos o células que se encuentren en el contenedor;

IV. Establecimiento de Salud de destino y resultado de los exámenes de laboratorio que descarten un riesgo sanitario, y

V. Nombre del responsable del traslado.

Artículo 76. Para el manejo y conservación de los Órganos, Tejidos o células a trasplantarse, deberán utilizarse, según sea el caso, los materiales y equipos que garanticen una adecuada transportación y Preservación de los mismos, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables y mediante las técnicas internacionalmente aceptadas.

Artículo 77. Los vehículos dedicados al transporte de Órganos, Tejidos y células de seres humanos con fines de Trasplantes, deberán contar con el equipo y condiciones necesarias que

garanticen el traslado adecuado de los mismos, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

Por ningún motivo se podrá transportar en el mismo vehículo, los Órganos, Tejidos y células para el Trasplante y materiales, equipos, substancias o cualquier otro objeto que los pudiera contaminar, dañar o confundir.

Artículo 78. El traslado a que se refiere este Capítulo se hará bajo la responsabilidad de la persona que al efecto designe el Comité Interno de Trasplantes del Establecimiento de Salud al que se ha destinado el Órgano, Tejido o célula, quien deberá llevar consigo un documento que lo identifique y acredite como responsable en términos del presente artículo. El Comité Interno de Trasplantes antes de realizar el traslado, deberá dar aviso al CENATRA de la persona designada para tal efecto.

Artículo 79. En el expediente del Donador deberá registrarse el Establecimiento de Salud al que se destinaron los Órganos, Tejidos o células; la fecha de la Procuración, así como el nombre de la persona responsable del traslado a que se refiere el artículo anterior y los datos que se desprendan de la identificación oficial que porte, incluyendo el número de folio de la misma.

TÍTULO DÉCIMO
LOS PERMISOS Y AVISOS

Capítulo Único
De los Permisos y Avisos

Artículo 80. Se requerirá permiso sanitario, para la internación o salida del territorio nacional, según sea el caso, de Tejidos, células y sus Componentes para fines de Trasplantes.

Artículo 81. Para obtener el permiso sanitario para la internación al territorio nacional de Tejidos, células y sus Componentes con fines de Trasplantes, el interesado deberá presentar ante la COFEPRIS la solicitud en el formato oficial correspondiente, al cual se anexará la documentación que corresponda, de acuerdo con lo siguiente:

I. Documento que acredite el funcionamiento del Establecimiento de Salud expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y

II. Licencia sanitaria del Establecimiento con giro específico para Trasplante.

Artículo 82. Para la internación de Tejidos o células al territorio nacional, el Establecimiento de Salud que pretenda recibir el Tejido o célula, deberá justificar ante la COFEPRIS y el CENATRA la necesidad de su internamiento, así como la dificultad de su obtención en el país.

Artículo 83. Para obtener el permiso sanitario para la salida del territorio nacional de Tejidos y células, el interesado deberá presentar ante la COFEPRIS solicitud en el formato oficial correspondiente, al cual se anexará la documentación siguiente:

I. Copia de la autorización sanitaria del Establecimiento de Salud para efectuar la Disposición de Órganos, Tejidos y células;

II. Copia del documento que acredite el funcionamiento legal del Establecimiento de Salud que recibirá los Tejidos y células emitida por la autoridad competente, con fines de control del país de destino, y

III. Carta de aceptación del Establecimiento de Salud en el extranjero.

Artículo 84. Los documentos emitidos por el Establecimiento de Salud o el profesional en el extranjero se acompañarán de su traducción cuando estén redactados en idioma distinto al español, realizada por perito traductor.

Artículo 85. Deberá darse aviso a la COFEPRIS en los casos siguientes:

I. La baja, suspensión temporal y reanudación total o parcial de actividades de los Establecimientos de Salud que para su funcionamiento requieren autorización sanitaria, en términos de la Ley y el presente Reglamento;

II. Designación o baja del responsable sanitario de los Establecimientos de Salud, y

III. Los demás que determine la Ley, este Reglamento y otras disposiciones jurídicas aplicables.

TÍTULO DÉCIMO PRIMERO
VIGILANCIA

Capítulo Único
De la Vigilancia

Artículo 86. Corresponde a la Secretaría de Salud, la vigilancia del cumplimiento de este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, la cual se realizará conforme al Título Décimo Séptimo de la Ley.

Artículo 87. Durante la visita de verificación sanitaria y cuando la autoridad sanitaria lo estime necesario, se realizarán los procedimientos que se requieran para comprobar que los Órganos, Tejidos, células, Donadores y Receptores, reúnen las condiciones sanitarias y requisitos que establecen la Ley, este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables. En caso de encontrar alguna irregularidad, deficiencia o anomalía, la autoridad sanitaria podrá ordenar las acciones necesarias para identificar el origen de las fallas o problemas.

Las actas que al efecto se levanten, se realizarán conforme a lo dispuesto por el artículo 401, fracción III, de la Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 88. La autoridad sanitaria podrá, en cualquier momento, determinar los casos en que los Órganos, Tejidos y sus Componentes y células no cumplen con los requisitos y condiciones óptimas para su utilización, en los términos establecidos por este Reglamento y en las demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 89. En el ejercicio de sus facultades, la autoridad sanitaria podrá solicitar el apoyo del personal de las áreas técnicas de la Secretaría que se consideren necesarias.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Se derogan las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, que se refieran a la donación, disposición y trasplante de órganos, tejidos y células, distintas a la sangre y sus componentes, células progenitoras hematopoyéticas o troncales, así como aquellas disposiciones que se opongan al presente Reglamento.

En consecuencia, se mantienen vigentes las Secciones Tercera y Cuarta del Capítulo III; el Capítulo IV, y el Capítulo V del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, así como las demás disposiciones del mismo ordenamiento, que resulten necesarias para la aplicación de dichas Secciones y Capítulos antes citados.

TERCERO. Se abroga el Acuerdo mediante el cual se establecen los lineamientos para la asignación y distribución de órganos y tejidos de cadáveres de seres humanos para trasplante, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de abril de 2009.

CUARTO. Se abroga el Acuerdo por el que se delega en el Titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios la atención del trámite que se indica, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de junio de 2011.

QUINTO. El Centro Nacional de Trasplantes tendrá un plazo de noventa días hábiles, contados a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, para la emisión de los formatos a que hacen referencia los artículos 8 y 11 del presente ordenamiento.

SEXTO. Los trámites y procedimientos administrativos relacionados con el objeto de este Reglamento que se encuentren en trámite al momento de su entrada en vigor, se resolverán conforme a las disposiciones vigentes en la fecha en que iniciaron dichos trámites y procedimientos.

SÉPTIMO. Las erogaciones que se generen con motivo de la entrada en vigor del presente Reglamento deberán cubrirse con cargo al presupuesto aprobado a la Secretaría de Salud, por lo que no requerirá de ampliaciones presupuestales adicionales y no se incrementará su presupuesto regularizable para el presente ejercicio fiscal.

Dado en la Residencia del Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a veintiuno de marzo de dos mil catorce.- **Enrique Peña Nieto**.- Rúbrica.- La Secretaria de Salud, **María de las Mercedes Martha Juan López**.- Rúbrica.