



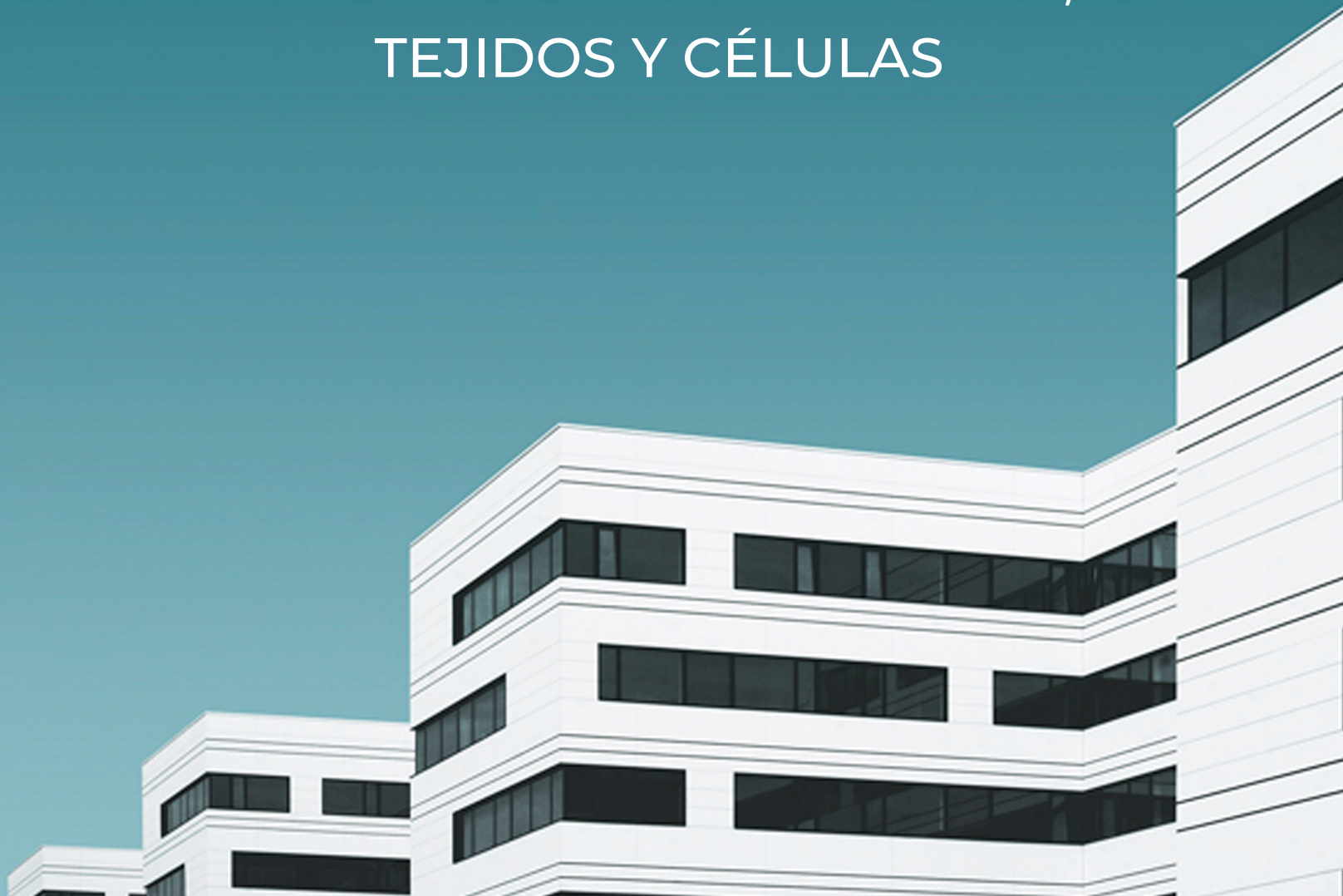
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ALTA DIRECTIVA PARA

ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA PROCURACIÓN Y TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS



Ciudad de México, a 04 de agosto de 2023

ALTA DIRECTIVA SANITARIA

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) y el Centro Nacional de Trasplantes (Cenatra), hacen de conocimiento el proceso a seguir en los establecimientos dedicados a la procuración y trasplantes de órganos, tejidos y células, con el objetivo de evitar actos contrarios a la normativa aplicable.

Los establecimientos con actividad de donación, trasplantes y/o bancos deberán realizar lo siguiente:

PROCEDIMIENTO

1.-En el momento que se inicie el proceso de donación de órganos y/o tejidos, el Coordinador Hospitalario de la Donación del establecimiento con licencia de procuración, deberá coordinarse de manera inmediata con el profesional de guardia del Centro Nacional de Trasplantes (Cenatra) vía telefónica a efecto de solicitar la base de datos que contenga la lista de receptores, conforme al criterio de distribución que establecen los artículos 339 de la Ley General de Salud y 38 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes

Deberá también establecer coordinación con su correspondiente Centro o Consejo Estatal de Trasplantes y en su caso con la Coordinación Institucional, lo anterior, con fundamento en los artículos 314, fracción XXI, 314 bis, 314 bis 1 de la Ley general de Salud.

2.-La distribución de los órganos y tejidos se realizará en términos de lo establecido por el **artículo 339 de la Ley General de Salud y 38 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes**, atendiendo a la base de datos proporcionada por el Cenatra.

3.-Los Comités Internos de Coordinación para la Donación y los Comités Internos de Trasplantes, deberán estar integrados y funcionar en apego a lo establecido en el artículo 316 de la ley general de salud artículo 29, 30, 31, 32, 33 del reglamento de la ley general de salud en materia de trasplantes, según corresponda, elaborarán un acta por cada proceso, especificando de manera precisa y completa, los criterios de distribución de un órgano o tejido a un establecimiento y de la

asignación a un receptor, considerando las razones éticas, médicas, científicas y legales de la decisión, así como su evidencia.

En este sentido, los establecimientos autorizados deberán contar con su proceso de distribución el cual deberá estar estrictamente apegado a la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.

El Acta del Comité Interno de Donación o Trasplantes según sea el caso, deberá contener de manera clara y precisa las actividades realizadas en coordinación con el Cenatra, en la cual se deberá tomar en consideración la información remitida por éste, haciendo una relación de los establecimientos que fueron consultados y su respuesta, especificando a detalle la persona de contacto, la hora de contacto y la decisión de aceptación o declinación de participar en el proceso y el resultado de la distribución.

5.-En ningún caso se puede sustituir, omitir u obviarse la intervención de los Comités Internos de Coordinación para la Donación o Comités Internos de Trasplantes, por lo que los convenios o acuerdos entre establecimientos que pretendan suplir sus funciones y atribuciones, constituyen una infracción a la **Ley General de Salud y al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.**

6.-En el caso de los trasplantes realizados en receptores nacionales y extranjeros de donador vivo relacionado y no relacionado, el Comité Interno de Trasplantes deberá hacer una investigación exhaustiva a efecto de corroborar que en el proceso no existe lucro, coacción o circunstancia que haga presumir simulación jurídica, por lo que, se describirá a detalle en el acta de dicho Comité Interno de Trasplantes, la relación entre donador y receptor con **los probatorios** que corroboren el vínculo entre ambos, atendiendo a lo establecido en la **Ley General de Salud en el artículo 26 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.**

Por lo anterior, el Comité deberá obtener fotos, documentales privados, públicos u otras evidencias que considere necesarias, a efecto de evitar actos de simulación jurídica, las cuales deberán agregarse al Acta, sin perjuicio de las demás documentales que de acuerdo a la Ley y el Reglamento forman parte del expediente clínico.

7.-Los establecimientos deben reportar en el Sistema del Registro Nacional de Trasplantes en tiempo y forma los actos señalados en el **artículo 338 de la Ley**

General de Salud; 31, fracción III y 33 fracción XI y XII del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes, de lo contrario, será una omisión sancionable en los términos de Ley y que a continuación se mencionan:

Los cirujanos de trasplantes responsables de la extracción y trasplantes, los coordinadores hospitalarios de donación dentro de las 48 horas de la designación.

Los datos de las personas fallecidas dentro de las 48 horas posteriores al evento.

Los datos de los trasplantes con excepción de los autotrasplantes y los relativos a células troncales dentro de las 72 horas posteriores al evento.

Los datos de los receptores considerados candidatos a recibir el trasplante de un órgano o tejido, integrados en bases de datos hospitalarios, institucionales, estatales, y naciones dentro de las 48 horas posteriores a la resolución del Comité Interno de Trasplantes.

Los casos de muerte encefálica en los que se haya concretado la donación, así como los órganos y tejidos que fueron presentados en su caso dentro de las 48 horas posteriores al evento.

8.- Los establecimientos deberán reportar la información que se requiere en el Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes,

- La sobrevida del paciente trasplantado y del injerto;
- La actualización constante de los datos de los receptores en espera de un trasplante
- Los datos de antecedentes de vacunación para COVID-19 y de infección de COVID-19 en receptores trasplantados y en espera, así como de donadores,

Todo en cumplimiento a lo establecido en **Ley General de Salud en materia de Donaciones y Trasplantes y su correspondiente reglamento.**

9.- Los profesionales de la salud que intervengan en los procesos de donación y trasplantes, deberán estar debidamente registrados y actualizados en el Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes del establecimiento de salud que corresponda.

10.- No deberá presentarse conflicto de interés entre los profesionales de la salud que intervengan de manera simultánea en un proceso de distribución y de

asignación, en el que exista una relación laboral de prestación de servicios profesionales o mercantiles, con ambos establecimientos, en caso de que ocurra, podrán ser denunciados ante las autoridades correspondientes para iniciar las acciones legales que en derecho correspondan.

11. Los bancos de tejidos deben reportar al Registro Nacional de Trasplantes del Centro Nacional de Trasplantes, la trazabilidad del tejido recibido y remitido con base en los tiempos estipulados en la **Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes** incluyendo su resguardo temporal, envío a otro establecimiento y/o destino final.

12.- Los establecimientos con licencia de bancos de tejidos, ya sea de córnea, hueso, músculo esquelético, de piel, cardiovascular y amnios deberán asegurarse que los actos que realicen sean con base a lo estrictamente autorizado por Cofepris en su licencia sanitaria, así como que la misma se encuentre vigente, y que cuenten con la infraestructura e insumos necesarios en su propio establecimiento, a fin de garantizar la preservación y procesamiento del tejido hasta el envío a su destino final, evitando una redistribución física de los tejidos.

13.- En cuanto a las córneas importadas, además de la autorización sanitaria correspondiente, se deberá especificar el establecimiento y el ID del receptor al que irán dirigidas, las razones del porqué no pueden conseguirse en el país, antecedentes clínicos y epidemiológicos sobre riesgos de patología infecto contagiosa.

14.- El traslado de los órganos y tejidos de seres humanos con fines de trasplantes, será siempre bajo la responsabilidad de la persona que designe el Comité Interno de Trasplantes del establecimiento al que se distribuirán los órganos y tejidos, quien deberá acreditarse en todo momento como responsable del traslado, portando al efecto identificación personal y del establecimiento que lo autoriza. El personal de que se trata, deberá estar debidamente registrado en el Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes (SIRNT).

15.- Con fundamento en los **artículos 65 y 67 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes**, en los casos en que la pérdida de la vida del donador se encuentre relacionada con la investigación de un delito, no se podrán procurar órganos ni tejidos sin que el Ministerio Público se pronuncie respecto de si la extracción interfiere con su investigación y en consecuencia, emita el oficio de anuencia para la disposición de órganos y tejidos con fines de trasplante y lo entregue al Coordinador Hospitalario de la Donación.

En este sentido, en caso de que los coordinadores hospitalarios de la donación procuren los órganos sin dicho oficio, se hará del conocimiento de las autoridades judiciales y administrativas, para que se inicien las acciones correspondientes por interferir en una investigación de carácter judicial.

16.-Se hace de conocimiento que los establecimientos dedicados a la procuración y trasplantes de órganos, tejidos y células se encuentran sujetos a vigilancia sanitaria, la cual podrá efectuarse en cualquier momento pudiendo aplicar las medidas de seguridad que correspondan de encontrarse algún riesgo para la salud de acuerdo al **artículo 404 de la Ley General de Salud**, como por ejemplo el aseguramiento de productos y la suspensión de trabajos o servicios, entre otras.

17. Cofepris y Cenatra coordinan esfuerzos para realizar acciones que salvaguarden la calidad de los trasplantes con estándares equidad, altruismo, justicia y transparencia. Siendo el trasplante un recurso terapéutico para salvar vidas, por lo cual es de suma importancia que los establecimientos de salud que realicen este tipo de procedimientos operen cumpliendo los requisitos de la legislación sanitaria.

Lo anterior sin menoscabo de las **disposiciones legales aplicables a los establecimientos en materia de prestación de servicios de atención médica.**