

**C.C. SECRETARIOS DE LA MESA DIRECTIVA
DEL H. CONGRESO DEL ESTADO DE PUEBLA
P R E S E N T E.**

Los suscritos Diputados Maiella Martha Gabriela Gómez Maldonado, Susana del Carmen Riestra Piña y Cirilo Salas Hernández, integrantes de los Grupo Legislativo del Partido Nueva Alianza, y que conformamos parte de la LIX Legislatura del H. Congreso del Estado, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 57 fracción I, 63 fracción II, 64 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Puebla; 44 fracción II, y 144 fracción II de la Ley Orgánica del Poder Legislativo del Estado Libre y Soberano de Puebla; 120 VI y 146 del Reglamento Interior del Honorable Congreso del Estado, sometemos a consideración de este H. Cuerpo colegiado la Iniciativa de Ley de Fomento a la Donación de Órganos, Tejidos y Células para el Estado de Puebla, bajo los siguientes:

C O N S I D E R A N D O

Que, para una segunda oportunidad de vida algunas personas requieren de un trasplante de órgano o tejido, sin embargo para otros, la donación de un órgano o tejido representa literalmente "cortar" un trozo de su cuerpo en vida o existe el temor de los seres queridos a que se realice la extracción de órganos y tejidos del posible donante, sin haber comprobado fehacientemente la muerte de éste.

Que en la donación en vida se decide voluntariamente donar algún órgano o parte de él para salvar una vida, sin que afecte a la salud de uno y la donación cadavérica ocurre cuando se cuenta con el consentimiento de los familiares para la donación de órganos de aquellos que fallecen por paro cardio-respiratorio o muerte encefálica.

Que en la historia podemos encontrar, que en los años sesenta el ordenamiento que existía era el Reglamento de Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión y Derivados de Sangre, debido a que era lo único que se podía donar.

Que en el año de mil novecientos sesenta y tres se efectuaron los primeros trasplantes de órganos en nuestro país, siendo el Instituto Mexicano del Seguro Social la primera institución que lo hizo; pero hasta diez años después, en mil novecientos setenta

y tres, se expidió el Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos, que regulaba la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

Que nuestro país siempre ha demostrado una actitud altruista en los momentos en que nos hemos visto inmersos en tragedias y catástrofes; sin embargo, la actitud es muy distinta cuando se trata de donar órganos o tejidos. Cabe destacar que en otros países predomina la cultura de la donación de órganos y tejidos en sus habitantes, como es España, líder mundial en el rubro, tiene 35 donadores por millón de habitantes (pmh) , Estados Unidos tiene 26 pmh y en México la cifra es de 7 pmh.

Que con las reformas a la Ley General de Salud publicadas en el Diario Oficial de la Federación el día 26 de mayo del 2000, todos somos donantes, sin embargo, la ley también reconoce el derecho de un ciudadano a no ser donador; el camino está abierto para tomar cualquiera de las dos decisiones, esto conforme a lo establecido por el artículo 324 de la ley citada, mismo que establece:

"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".

Igualmente en el artículo 323 establece: *"Se requerirá que el consentimiento expreso conste por escrito para la donación de órganos en vida, y para la donación de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas en vida".*

Que, el 21 de enero del año 2000, fue publicado en el Periódico Oficial del Estado, el Decreto que crea el Consejo Estatal de Trasplantes, como un organismo de análisis y opinión, que tendrá como objeto promover, apoyar y proponer las acciones en materia de trasplantes que realicen las Instituciones de Salud, en los sectores público, social y privado con el propósito de reducir la morbilidad y mortalidad con padecimientos susceptibles de ser corregidos mediante este procedimiento. Sin embargo este Consejo

está limitado en sus atribuciones en materia de control y vigilancia en la disposición, asignación y distribución de órganos, tejidos y células.

Que, en las Legislaciones Estatales referentes a este tema, encontramos la ley respectiva a la donación y trasplantes de órganos, tejidos y células en los Estados de Campeche, Nayarit Querétaro, San Luis Potosí, Sonora, Tlaxcala y Yucatán.

Que dar vida para trascender, es otorgarle a la donación un sentido humano y social. Si bien la solidaridad y el altruismo no se dan por decreto, es imprescindible fomentar la cultura de la donación y garantizar que el proceso de donación y trasplantes sea ético, transparente y oportuno a favor del receptor, del donador en vida y familiares del donante cadavérico.

Por lo anteriormente expuesto, propongo esta Honorable asamblea para su estudio, discusión y en su caso, aprobación a la siguiente iniciativa :

LEY DE FOMENTO A LA DONACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA EL ESTADO DE PUEBLA

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Objeto de la Ley

Artículo 1.- La presente Ley tiene por objeto dar cumplimiento a lo establecido por la Ley General de Salud y su Reglamento, así como de la Ley Estatal de Salud, en lo que se refiere a promover, regular y vigilar actividades vinculadas a la disposición de órganos, tejidos y células de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia e investigación; sus disposiciones son de orden público e interés social.

Bienes Jurídicos

Artículo 2.- Los bienes jurídicos que esta Ley protege son la vida, salud, dignidad humana, y la libertad del disponente originario, secundario y receptor de un órgano, tejido o célula.

Principios

Artículo 3.- En los procedimientos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células se operará bajo los principios de:

I. Transparencia, en el procedimiento de donación y trasplante, garantizando la protección del anonimato personal, la privacidad de los donantes y receptores;

II. Gratuidad, en el acto de donación;

III. Solidaridad, entre los individuos para alentar la donación altruista;

IV. Justicia, en la espera y asignación de órganos;

V. Oportunidad, en la asignación de órganos;

VI. No maleficencia, al informar al donante y receptor de los riesgos y beneficios del procedimiento de donación y trasplante; con la prohibición de efectuar donaciones en situaciones clínicas en las que no haya ninguna esperanza.

VII. Consentimiento, certeza del otorgamiento de manera libre de órganos, tejidos y células, conforme lo previsto en la presente Ley.

VIII. Prevenir el Conflicto de interés, de que el médico que haya determinado la muerte de un donante potencial, no participe en los procedimientos de extracción y trasplante.

IX. Protección al menor e incapaz, para prohibir la extracción de órganos y tejidos del cuerpo en vida de éstos para fines de trasplante, excepto los casos que la ley prevea.

Artículo 4.- Para los efectos de la presente Ley, se entiende por:

I. Donador o disponente originario, el que consiente la disposición en vida o para después de su muerte, de su cuerpo o componentes, conforme a lo dispuesto por esta ley;

II. Disponible secundario, el cónyuge, el concubino, la concubina, los ascendientes, descendientes, el adoptado o adoptante y los parientes colaterales hasta el segundo grado del disponente originario;

III. Donador Potencial, el paciente con un padecimiento agudo que pone en peligro su vida, con deterioro del estado de conciencia y apoyo ventilatorio mecánico;

IV. Receptor, persona que recibe para su uso terapéutico un órgano, tejido o células, conforme a la Ley General de Salud;

V. Receptor potencial, la persona que por razones terapéuticas, requiere de un componente mediante trasplante.

VI. 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;

VII. Tejido, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñen una misma función;

VIII. Trasplante, a la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo;

IX. Extracción, Extirpar un órgano o tejido viable sin lesionarlo y preservarlo hasta su implante;

X. Consejo Estatal, al Consejo Estatal de Trasplantes;

XI. 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;

XII. Asignación, el proceso mediante el cual se selecciona los receptores de órganos y tejidos, obtenidos de un donador que haya perdido la vida;

XIII. Distribución, el proceso a través del cual se determina el establecimiento de salud donde serán trasplantados los órganos, tejidos y células;

XIV. Secretaría, Secretaría de Salud Pública del Estado de Puebla;

XV. Registro Estatal, al Registro Estatal de Trasplantes; y

XVI. Ley; Ley para la Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células Humanas del Estado de Puebla.

CAPÍTULO II

DE LAS AUTORIDADES Y ESTABLECIMIENTOS COMPETENTES PARA LA DONACIÓN Y TRASPLANTES

Ejecutivo del Estado

Artículo 5.- El Ejecutivo del Estado, en concurrencia con las autoridades federales en la materia, coadyuvarán en los objetivos del Sistema Nacional de Trasplantes, así como en las acciones y actividades que se deriven del Programa Nacional de Trasplantes.

Artículo 6.- Las autoridades estatales, así como los establecimientos autorizados que intervengan en los diversos procedimientos de la disposición de órganos, tejidos y células, sea con fines terapéuticos, de investigación y de docencia actuarán con la debida diligencia; se inicia con la detección de un potencial donador y que finaliza con la entrega del cuerpo a la familia, en el caso de donación cadavérica.

Buscarán que la donación de éstos con fines de trasplantes, se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.

Artículo 7.- Corresponde a la Secretaría de Salud Pública del Estado y al Consejo Estatal de Trasplantes controlar, programar, coordinar, operar servicios, supervisar y evaluar las actividades a que se refiere la presente Ley Estatal de Salud, dentro del marco de la Ley General de Salud y su Reglamento.

Secretaría

Artículo 8.- Es competencia de la Secretaría:

- I. Ejecutar la política estatal que dicte el titular del Poder Ejecutivo del Estado de Puebla, en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, en coordinación con autoridades federales, el Consejo Nacional y Centro Nacional de Trasplantes, así como de las actividades que deriven del Programa Nacional de Trasplantes;
- II. Elaborar y aplicar el Programa Estatal de Trasplantes y fomentar la cultura de la donación y solidaridad entre la población del Estado;
- III. Promover y vigilar que los establecimientos de salud autorizados en el Estado, realicen el procedimiento de donación, disposición y trasplante de órganos, tejidos y células, con estricto apego a derecho;
- IV. Emitir en coordinación con el Consejo y Centro Nacional de Trasplantes, los lineamientos, circulares, instructivos o normas técnicas en materia de disposición de órganos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los embriones y fetos, con apego a la Ley General de Salud, su Reglamento o normas oficiales mexicanas aplicables;
- V. Establecer y coordinar el Sistema Estatal de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; mismo que se integrará por el Consejo Estatal, el Registro Estatal de Trasplantes y de Transfusiones Sanguíneas, Los Bancos de Órganos y Tejidos de Establecimientos de Salud previamente autorizados, y el Patronato para la Donación y Trasplantes;

- VI. Contar con un área operativa de profesionales en el proceso de donación y trasplantes, misma que colaborará con el Coordinador General y Secretario Técnico del Consejo Estatal, para dar cumplimiento a los acuerdos del mismo;
- VII. Asegurar el respeto a la voluntad del donante originario y secundario con respecto a la donación de órganos y tejidos en los términos de la legislación aplicable;
- VIII. Los demás que deriven los ordenamientos legales aplicables.

Consejo Estatal de Trasplantes

Artículo 9.- El Consejo Estatal de Trasplantes es un organismo de análisis y opinión que tiene por objeto promover, apoyar y proponer acciones en materia de trasplantes que realicen las instituciones de salud en los sectores público, social y privado, con el propósito de reducir la morbilidad y mortalidad con padecimientos susceptibles de ser corregidos mediante este procedimiento.

Artículo 10.- El Consejo Estatal, está integrado por:

- I. Un Presidente, cuyo cargo recaerá en el Gobernador Constitucional del Estado Libre y Soberano de Puebla;
- II. Un Coordinador General, cuyo cargo recae en el Secretario de Salud del Estado y Director General de los Servicios de Salud del Estado;
- III. Consejeros propietarios:
 - a) El Secretario General de Gobierno; b) El Secretario de Educación Pública en el Estado; y c) El Procurador General de Justicia del Estado;
- IV. Un Secretario Técnico, que será nombrado por el Consejo a propuesta del Gobernador del Estado; y
- V. Vocales propietarios, que serán los titulares de las siguientes Instituciones:
 - a) Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al Servicio de los Poderes del Estado de Puebla (ISSSTEP);
 - b) Delegación en el Estado del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS);
 - c) Delegación en el Estado del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE);

- d) Hospital del Niño Poblano (HNP);
- e) Sistema Estatal para el Desarrollo Integral de la Familia (DIF);
- f) Cruz Roja Mexicana, Delegación Puebla;
- g) Hospital Universitario (BUAP);
- h) Hospital de la Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla (UPAEP);
- i) Hospital Militar Regional;
- j) Un representante del Poder Judicial del Estado;
- k) Un representante de los Hospitales Privados; y
- l) Un representante de los Colegios Médicos.

Los integrantes del Consejo, designarán a sus respectivos suplentes, los que en ausencia de éstos tendrán las mismas atribuciones.

Artículo 11.- Los nombramientos de los integrantes del Consejo serán de carácter honorífico, por lo que en consecuencia, no recibirán retribución, emolumento o compensación alguna.

Artículo 12.- Corresponde al Consejo Estatal:

- I. Actuar sin perjuicio de las atribuciones que a través de otras unidades administrativas realice la Secretaría en materia de trasplantes;
- II. Promover políticas, estrategias y acciones que sean congruentes con los objetivos que se establecen en el Programa Nacional y Estatal de Trasplantes;
- III. Organizar y realizar actividades de educación, investigación y difusión, para el fomento de la cultura de donaciones de órganos, tejidos y células;
- IV. Difundir entre los sectores involucrados, la normatividad aplicable, tanto administrativa como sanitaria, en materia de Trasplantes;
- V. Promover la concertación de acciones, con las instituciones de los sectores social y privado, que realicen tareas relacionadas con el Programa Estatal de Trasplantes;
- VI. Coordinar sus acciones con el Registro Nacional y Estatal de Trasplantes a través de la instancia que para tal efecto se designe;
- VII. Establecer Programas de Capacitación y Atención Médica relacionados con Trasplantes;
- VIII. Establecer sistemas de evaluación semestral del Programa de Trasplantes;

- IX. Coadyuvar con las autoridades competentes en la prevención del tráfico ilegal de órganos y tejidos; y en su caso, denunciar los actos delictivos de los que tuviere noticia;
- X. Organizar actividades académicas, de investigación y eventos científicos relacionados con la materia; y
- XI. Acordar las observaciones y propuestas adicionales que deban legislarse en materia de donación y trasplantes.

Así como las demás facultades que le sean asignadas por los demás ordenamientos jurídicos aplicables para el cumplimiento de su objetivo.

Registro Estatal de Trasplantes

Artículo 13.- El Registro Estatal de Trasplantes y Transfusiones Sanguíneas estará a Cargo de la Secretaría, tiene por objeto asegurar el cumplimiento y la observancia de la voluntad de la persona que expresamente dona sus órganos y tejidos en los términos previstos por esta Ley, o en su caso haya expresado su oposición para la disposición de su cuerpo total o parcialmente de acuerdo a lo establecido en la Ley General Salud y demás ordenamientos.

Artículo 14.- Compete al Registro Estatal mantener la información actualizada y pormenorizada de:

- I. Datos generales de los disponentes originarios y extracción de órganos realizados;
- II. Datos de las donaciones de personas fallecidas y de los extracción de órganos realizados;
- III. Establecimientos en el Estado de Puebla, autorizados para: realizar trasplantes; que se dediquen a la extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos y tejidos; los que pueden ser Bancos de Órganos, de sangre y servicios de transfusión;
- IV. Instituciones educativas dedicadas a la investigación o docencia de la medicina, autorizadas para utilizar órganos, tejidos y sus componentes, derivados, productos y cadáveres de seres humanos;
- V. Profesionistas en materias relacionadas con la salud, autorizados para intervenir en trasplantes;
- VI. Lista de Pacientes en espera de órganos y tejidos y su fecha inscripción al Registro; el tipo de sangre; el tipo de trasplante que requiere; nombre del

establecimiento en que será atendido el paciente; nombre del profesional que atenderá al paciente;

- VII. Registro de casos de muerte cerebral en la entidad poblana; y
- VIII. Expedir al interesado la cédula que certifique su lugar progresivo en el registro y la fecha de su incorporación.

Artículo 15.- La información contenida en el Registro será confidencial y protegida, tendrán únicamente acceso a ésta:

- I. El Consejo Nacional de Trasplantes;
- II. La Secretaría;
- III. El Consejo Estatal de Trasplantes;
- IV. La autoridad judicial y ministerial;
- V. Los establecimientos de salud públicas autorizadas; y
- VI. Los pacientes en lista de espera de órganos y tejidos.

Artículo 16.- Los establecimientos de salud pública y privada, deberán notificar a la Secretaría los decesos ocurridos en sus instalaciones, con el objeto de actualizar la información al Registro Estatal, con el fin de facilitar la donación altruista de los órganos.

Artículo 17.- Se coordinarán los registros de ingresos y egresos de órganos, tejidos y células a través del Registro Estatal con el Centro Nacional de Trasplantes.

Artículo 18.- Será confidencial:

- I. La información que permita la identificación del donante y del receptor de órganos o tejidos a través del consentimiento expreso;
- II. La información que permita la identificación del donante fallecido y del receptor de órganos y tejidos; a excepción de los donantes vivos genéticamente relacionados;
y

III. La disponibilidad de la información al público en general se sujetará a las reglas de reserva y confidencialidad que establece la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública del Estado de Puebla.

Artículo 20.- Los establecimientos autorizados para la realización de trasplantes en casos específicos en que se encuentren ante un donador potencial, deberán solicitar y obtener información del Registro Estatal, relativa a la disposición que él mismo hubiese hecho respecto de sus órganos y tejidos, con el objeto de proceder con la extracción en su caso, y previo cumplimiento de la legislación aplicable.

Comité Interno de Trasplantes

Artículo 21.- Los establecimientos autorizados para la realización de trasplantes deben contar con un Comité Interno de Trasplantes, que se integrará con personal médico especializado en materia de trasplante y que deberá ser aprobado por la Secretaría.

Artículo 22.- El Comité Interno de Trasplantes tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Verificar que los trasplantes se realicen de conformidad con lo establecido en la Ley General, su Reglamento, Ley Estatal de Salud y la presente ley.
- II. Certificará y dará aviso al Registro Estatal cuando exista una persona donadora de sus órganos o tejidos y que tenga parentesco por afinidad o consanguinidad con el receptor, conforme lo determina el Código Civil para el Estado Libre y Soberano de Puebla.
- III. Brindar la información del procedimiento terapéutico a los receptores, disponentes y familiares.
- IV. Emitir el dictamen que justifique la asignación de órganos y tejidos, debiendo notificar dentro de las veinticuatro horas tanto al Registro Estatal de Trasplantes y al Centro Nacional de Trasplantes.

Banco de Órganos, Tejidos y Células

Artículo 23.- Los Establecimientos de Salud, previa autorización de la Secretaría, podrán instalar y mantener para fines terapéuticos los Bancos de Órganos y Tejidos, incluyendo

sus componentes y de células, los que serán utilizados bajo la responsabilidad técnica de la dirección del establecimiento de que se trate y de conformidad con las disposiciones aplicables.

Los Bancos de Órganos y Tejidos pueden ser de: Córneas y escleróticas; tejido y músculo esquelético; médulas óseas; piel y faneras; y los demás que autorice la Secretaría.

Artículo 24.- Los Responsables de los Bancos de Órganos y Tejidos facilitarán los procedimientos de trasplante y deberán operar coordinados con la Secretaría, al efecto desarrollarán las siguientes funciones:

- I. Obtención y guarda de órganos y tejidos;
- II. Conservación y almacenamiento;
- III. Traslado y Distribución;
- IV. Actividades de investigación científica y capacitación;
- V. Llevar control de ingresos y egresos foliado, de los órganos, tejidos y células con los datos que consten en el expediente clínico; y
- VI. Las demás que determine la Secretaría en coordinación con el Consejo.

Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

Artículo 25.- La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos estarán a cargo de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, que se instalarán y funcionarán de acuerdo con las disposiciones aplicables y previa autorización de la Secretaría. La sangre será considerada como tejido.

Artículo 26.- La Secretaría otorgará la autorización a que se refiere el artículo anterior, a los establecimientos que cuentan con el personal técnico y el equipo instrumental necesario para la obtención, análisis, preservación sanitaria y suministro de la sangre y sus componentes y derivados con fines terapéuticos, y que tengan como responsable a un profesional médico capacitado en la materia.

Artículo 27.- Los requisitos de servicios, organización, funcionamiento y de ingeniería sanitaria de los Bancos, serán fijados por la Secretaría mediante normas técnicas, instructivos o circulares, mismos que serán publicados en el Periódico Oficial del Estado.

Selección del Donante y Receptor

Artículo 28.- La selección del donante y del receptor se hará siempre por prescripción y bajo control médico, en los términos que fije la Secretaría, en coordinación con las demás autoridades.

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

Artículo 29.- La sangre humana, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, solo podrán obtenerse de voluntarios que los proporcionen gratuitamente y en ningún caso podrán ser objeto de actos de comercio.

Se deberá preferir la transfusión de sangre autóloga cuando sea médicamente posible.

Procuraduría General de Justicia del Estado

Artículo 30.- Corresponde a la Procuraduría General de Justicia del Estado:

- I. Propiciar lo necesario, en el ámbito de su competencia, para la pronta obtención de órganos, tejidos y células para fines de trasplante; y
- II. Notificar al Registro Estatal de Trasplantes de los decesos ocurridos de los que tenga conocimiento, con el fin de facilitar la donación altruista de los órganos.

CAPÍTULO III

DE LAS AUTORIZACIONES, REVOCACIONES, VIGILANCIA, MEDIDAS DE SEGURIDAD, SANCIONES ADMINISTRATIVAS Y MEDIOS DE IMPUGNACIÓN

Licencias y permisos sanitarios

Artículo 31.- La Secretaría de Salud expedirá, previo el cumplimiento de los requisitos correspondientes, las licencias y permisos sanitarios a que se refiere la presente Ley.

De establecimientos y profesionales

Artículo 32.- Los establecimientos en los cuales se realice actos de disposición de órganos, tejidos incluyendo sus componentes y células requieren de autorización sanitaria por parte de la Secretaría.

En caso de establecimientos en los que se realicen actos relacionados con cadáveres de seres humanos, se deberá presentar el aviso correspondiente a la Secretaría, en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Los profesionales responsables de los actos a que se refieren los párrafos anteriores también deberán presentar aviso.

Artículo 33.- Requieren licencia sanitaria:

- I. Los establecimientos médicos, públicos, sociales y privados, que realicen trasplantes;
- II. Los establecimientos dedicados a la obtención, manejo y suministro de productos o derivados de la sangre;
- III. Los Bancos de Órganos, Tejidos; sangre y plasma;
- IV. Los Servicios de transfusión;
- V. Las instituciones educativas que dispongan de cadáveres para fines de investigación o docencia; y
- VI. Los vehículos que se utilicen para el traslado de cadáveres o sus partes.

Para la expedición de licencias y permisos sanitarios se atenderán las disposiciones que se establecen en la Ley General y Ley Estatal de Salud y Reglamentos.

Artículo 34.- La Secretaría dispondrá de un plazo de cuarenta y cinco días hábiles para resolver sobre la solicitud de licencia o permiso sanitarios, contado a partir de la fecha de presentación de la solicitud, o desde la fecha en la que se le proporcionen las aclaraciones o informaciones adicionales que expresamente se requieran al solicitante. Si la resolución no se dictare dentro del plazo señalado, la licencia o permiso solicitados se considerarán concedidos y las autoridades correspondientes estarán obligadas a expedir el documento respectivo.

Revocación

Artículo 35.- La Secretaría podrán revocar las autorizaciones que conforme a esta ley hubiere otorgado, en los siguientes casos:

- I. Cuando por causas supervenientes, se compruebe que las actividades, productos o servicios, constituyan riesgos o daños para la salud;
- II. Cuando el ejercicio de la actividad exceda los límites fijados en la autorización;
- III. Porque se dé un uso distinto a la autorización;
- IV. Por incumplimiento grave a las disposiciones de este ordenamiento o demás disposiciones aplicables;
- V. Por incumplir las determinaciones y/o acuerdos que dicte la Secretaría de Salud en los términos de este ordenamiento y demás disposiciones aplicables;
- VI. Cuando resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado, que hubieren servido de base a la Secretaría de Salud para otorgar la autorización correspondiente;
- VII. Cuando el interesado no se ajuste a los términos, condiciones o requisitos bajo los cuales se le haya otorgado la autorización, o haga uso indebido de ella;
- VIII. Cuando las personas, transportes objetos o productos, dejen de reunir las condiciones o requisitos bajo las cuales se les hayan otorgado la autorización;
- IX. Cuando lo solicite el interesado; y

- X. En los demás casos que determine la Secretaría de Salud, en los términos de este ordenamiento.

Vigilancia

Artículo 36.- Corresponde a la Secretaría la vigilancia del cumplimiento de esta ley y demás disposiciones que se dicten. La vigilancia sanitaria a que se refiere el artículo anterior, se realizará conforme a las disposiciones de la Ley de Salud y supletoriamente de la Ley General de Salud.

Artículo 37.- Durante la inspección y para el caso de que la Secretaría lo estime necesario, se podrán obtener muestras testigo de los órganos a que se refiere esta ley para su análisis en los laboratorios de la Secretaría o los expresamente autorizados por ella. De igual manera se podrá ordenar y verificar los mencionados análisis en el local del establecimiento visitado, cuando las circunstancias así lo requieran. De todo lo anterior, se dará cuenta pormenorizada en el acta que al efecto se levante.

Aplicación de medidas de seguridad

Artículo 38.- La aplicación de medidas de seguridad en lo que se refiere a la materia de esta Ley, se sujetará a lo dispuesto por la Ley de Salud del Estado y supletoriamente por la Ley General de Salud.

Artículo 39.- La Secretaría, dictará como medidas de seguridad, las siguientes:

- I. La suspensión de trabajos o servicios;
- II. El aseguramiento y destrucción de objetos, productos o sustancias;
- III. La prohibición de actos de uso; y
- IV. Las demás de índole sanitaria que puedan cuasar riesgos o daños a la salud.

De las Sanciones Administrativas

Artículo 40.- Las violaciones de las disposiciones de esta Ley, serán sancionadas administrativamente por la Secretaría, y sin perjuicios de las penas que correspondan cuando sean hechos constitutivos de delitos.

Artículo 41.- La violación de las disposiciones contenidas en esta ley se sancionará en los términos de los artículos 419, 420, 421 y 422 de la Ley General de Salud.

Artículo 42.- La Secretaría, observará que se de cumplimiento a las sanciones comprendidas en este Capítulo.

CAPÍTULO IV

DE LA DONACIÓN Y TRASPLANTES

Donadores potenciales

Artículo 43.- Toda persona capaz, de acuerdo a lo establecido en el Código Civil para el Estado Libre y Soberano de Puebla, tiene derecho a disponer parcialmente de su cuerpo, en beneficio terapéutico de otra y puede igualmente disponer de su cuerpo, para después de su muerte, con fines terapéuticos, de enseñanza o de investigación.

Artículo 44.- Los órganos, tejidos y células no podrán ser sacados del territorio nacional. La Secretaría podrá autorizar los permisos para sacar del territorio del Estado sangre y sus derivados, órganos, tejidos de seres humanos vivos o cadáveres, siempre y cuando esté garantizada la demanda de éstos en el Estado, salvo casos de urgencia debidamente comprobados.

De los donadores o disponentes

Artículo 45.- Se considera como disponente originario, a la persona con respecto a su propio cuerpo y los productos del mismo.

Artículo 46.- Será disponente secundario:

- I. El cónyuge, el concubino, la concubina, los ascendientes, descendientes y los parientes colaterales hasta el segundo grado del disponente originario;
- II. A la falta de los anteriores, la autoridad sanitaria; y
- III. Los demás a quienes esta Ley y otras disposiciones generales aplicables les confieran tal carácter, con las condiciones y requisitos que se señalen en las mismas.

Artículo 47.- La disposición de órganos, tejidos y células humanas o cadáveres se registrará por los principios establecidos en el artículo 3 de ésta Ley, quedando estrictamente prohibido el comercio o la obtención de ventajas materiales de cualquier índole a partir de su disposición, independientemente de la forma o circunstancias en que se hubiere obtenido. La transgresión de esta disposición será sancionada administrativamente por la Secretaría, en los términos de la Ley Estatal de Salud, y sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean hechos constitutivos de delitos.

Control sanitario de donaciones y trasplantes

Artículo 48.- Compete a la Secretaría el control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células por conducto del área de Regulación y Fomento Sanitario.

Artículo 49.- Los profesionales de las disciplinas de la salud que intervengan en la extracción de órganos y tejidos o en trasplantes deberán contar con capacitación especializada, conforme lo determinen las disposiciones reglamentarias aplicables y estar inscritos en el Registro Nacional de Trasplantes.

Asignación de Órganos y Tejidos

Artículo 50.- Para la asignación de órganos y tejidos de donador no vivo, se tomará en cuenta la gravedad del receptor, la oportunidad del trasplante, beneficios esperados, la compatibilidad con el receptor y los demás criterios médicos aceptados. Cuando no exista urgencia o razón médica para asignar preferentemente un órgano o tejido, ésta se sujetará estrictamente a listas que se integrarán con los datos de los mexicanos en espera, y que estarán a cargo del Centro Nacional de Trasplantes.

Del procedimiento de Donación

Artículo 51.- La donación en materia de órganos, tejidos, células y cadáveres, consiste en el consentimiento tácito o expreso de la persona para que, en vida o después de su muerte, su cuerpo o cualquiera de sus componentes se utilicen para trasplantes.

Artículo 52.- La donación expresa constará por escrito y podrá ser amplia cuando se refiera a la disposición total del cuerpo o limitada cuando sólo se otorgue respecto de determinados componentes.

En la donación expresa podrá señalarse que ésta se hace a favor de determinadas personas o instituciones. También podrá expresar el donante las circunstancias de modo, lugar y tiempo y cualquier otra que condicione la donación.

La voluntad deberá ser manifestada de manera inequívoca, por lo que el Consejo Estatal determinará la forma de acreditar la misma conforme a la legislación u ordenamientos aplicables.

Revocación del consentimiento

Artículo 53.- La donación expresa, cuando corresponda a mayores de edad con capacidad jurídica, no podrá ser revocada por terceros, pero el donante podrá revocar su consentimiento en cualquier momento, sin responsabilidad de su parte.

Pérdida de la vida

Artículo 54.- La obtención de órganos o tejidos para trasplantes se hará preferentemente de personas en los que se haya comprobado la pérdida de la vida, de conformidad con lo siguiente:

La pérdida de la vida ocurre cuando:

I. Se presenten los siguientes signos de muerte:

La ausencia completa y permanente de conciencia;

- a) La ausencia permanente de respiración espontánea;
- b) La falta de percepción y respuesta a los estímulos externos;
- c) La ausencia de los reflejos de los pares craneales y de los reflejos medulares;
- d) La atonía de todos los músculos;
- e) El término de la regulación fisiológica de la temperatura corporal;
- f) El paro cardíaco irreversible; y
- g) Las demás que establezca el Reglamento correspondiente.

II. Se presente la muerte cerebral con los siguientes signos:

- a) Pérdida permanente e irreversible de conciencia y de respuesta a estímulos sensoriales;
- b) Ausencia de automatismo respiratorio;
- c) Evidencia de daño irreversible del tallo cerebral, manifestado por arreflexia pupilar, ausencia de movimientos oculares en pruebas vestibulares y ausencia de respuesta a estímulos nociceptivos. Se deberá descartar que dichos signos sean producto de intoxicación aguda por narcóticos, sedantes, barbitúricos o sustancias depresoras del Sistema Nervioso Central; y
- d) Deberá corroborarse por cualquiera de las siguientes pruebas:
Angiografía cerebral bilateral que demuestre ausencia de circulación cerebral; o
Electroencefalograma que demuestre ausencia total de actividad eléctrica cerebral en dos ocasiones diferentes con espacio de cinco horas.

Artículo 55.- La certificación de muerte respectiva será expedida por un profesionalista distinto de los que integren el cuerpo técnico que intervendrá en los trasplantes.

Artículo 56.- La disposición de órganos, tejidos y células, con fines terapéuticos podrá realizarse de cadáveres en los que se haya certificado la pérdida de la vida, o de aquellos en que se verifique la presencia de muerte cerebral, en términos del párrafo II del artículo 54.

Consentimiento expreso

Artículo 57.- Para efectuar la toma de órganos y tejidos se requiere el consentimiento expreso y por escrito del disponente originario, libre de coacción física o moral, otorgando ante Notario o en documento expedido ante dos testigos idóneos y con las demás formalidades que al efecto señalen las disposiciones aplicables.

Tratándose de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, basta el simple consentimiento por escrito del donante.

La manifestación del disponente originario, se considerará como disposición testamentaria, para todos los efectos a los que haya lugar, por los que herederos no podrán oponerse a la donación.

Artículo 58.- Se requerirá el consentimiento expreso:

I. Para la donación de órganos y tejidos en vida; y

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

Consentimiento tácito

Artículo 59.- 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 alguna de las siguientes personas: el o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme a la prelación señalada.

Artículo 60.- El consentimiento tácito sólo aplicará para la donación de órganos y tejidos una vez que se confirme la pérdida de la vida del donador.

En el caso de la donación tácita, los órganos y tejidos sólo podrán extraerse cuando se requieran para fines de trasplantes.

Restricciones del consentimiento

Artículo 61.- El consentimiento tendrá las siguientes restricciones respecto de las personas que a continuación se indican:

I. El tácito o expreso otorgado por menores de edad, incapaces o por personas que por cualquier circunstancia se encuentren impedidas para expresarlo libremente, no será válido;

II. El expreso otorgado por una mujer embarazada sólo será admisible si el receptor estuviere en peligro de muerte, y siempre que no implique riesgo para la salud de la mujer o del producto de la concepción; y

III. Cuando el disponente originario no haya otorgado su consentimiento en vida para la utilización de órganos, tejidos y sus componentes de su cadáver, se requerirá del consentimiento o autorización de los disponentes secundarios; excepto cuando la

autoridad competente de conformidad con la Ley, ordene la necropsia, en cuyo caso la toma de órganos o tejidos y sus componentes, no requerirán de autorización o consentimiento alguno.

Artículo 62.- Las personas privadas de su libertad, podrán otorgar su consentimiento para la utilización de sus órganos y tejidos con fines terapéuticos, solamente cuando el receptor sea cónyuge, concubino o familiar del disponente originario de que se trate.

Artículo 63.- Los menores de edad están impedidos para donar sus órganos en vida, excepto en el caso de trasplante de médula ósea, y en los casos que hayan perdido la vida y que sus órganos sean aptos para trasplantes, se requerirá el consentimiento de los padres, a falta de éstos, se regirá conforme a las reglas del parentesco que establece el Código Civil para el Estado.

Artículo 64.- Las personas con discapacidad mental y con enfermedades transmisibles, no podrán donar sus órganos, en vida ni después de su muerte.

Artículo 65.- La donación de órgano único no regenerable, esencial para la conservación de la vida, sólo podrá hacerse obteniéndolo de un cadáver.

Intervención del Ministerio Público

Artículo 66.- Sólo en caso de que la pérdida de la vida del donante esté relacionada con la comisión de un delito, se dará intervención al Ministerio Público, para la extracción de órganos y tejidos.

Artículo 67.- Cuando la causa de la muerte no esté relacionada con ningún hecho constitutivo de delito, que requiera la intervención del Ministerio Público, se requerirá solamente de un trámite administrativo interno por parte de la institución procuradora de salud, dando aviso de la donación y el trasplante al Consejo Estatal de Trasplantes.

Traslado de órganos y tejidos

Artículo 68.- Cuando la urgencia del caso así lo amerite, el Gobierno del Estado otorgará todas las facilidades posibles para el aprovechamiento de los vehículos terrestres y aéreos a su disposición, para el traslado de órganos o tejidos destinados a ser trasplantados, así como a los receptores de la donación.

Condiciones para efectuar un trasplante

Artículo 69.- El trasplante de órganos, tejidos o células, únicamente podrá llevarse a cabo con fines terapéuticos, cuando se reúnan las siguientes condiciones:

- I. Resultan satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas al efecto;
- II. El trasplante no represente un riesgo para la salud y la vida del donante originario y del receptor;
- III. Existe resolución favorable del Comité Interno de Trasplantes de los establecimientos de salud autorizados, donde vaya a realizarse el trasplante, previa evaluación;
- IV. Se satisfagan las condiciones en relación con el donante originario:
 - a) Tener más de dieciocho años de edad y no menos de sesenta; y estar en pleno uso de sus facultades mentales, salvo tratándose de médula ósea, en cuyo caso se permite la donación de menores con autorización de sus padres, a falta de éstos, se regirá conforme a las reglas del parentesco que establece el Código Civil para el Estado de Puebla.
 - b) Las funciones del órgano a extraer, pueden ser compensadas por el organismo en forma adecuada.
 - c) Exista compatibilidad aceptable con el receptor.
 - d) Haya recibido información completa sobre los riesgos de la operación y las consecuencias de la extracción del órgano, tejido o célula, por un médico distinto de los que intervendrán en el trasplante.
 - e) Haya otorgado su consentimiento expreso y por escrito, conforme los requisitos establecidos en la Ley.
- V. Se satisfagan las siguientes condiciones en relación con el receptor potencial:
 - a) Salvo tratándose de la sangre, se trate de persona que tenga parentesco por consanguinidad, civil o por afinidad con el donante. Sin embargo,

cuando no exista un donador relacionado por algún tipo de parentesco, será posible realizar la donación.

- b) Haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión y manifieste expresamente su consentimiento.
- c) No presentar otras enfermedades que predeciblemente interfieran en el éxito del trasplante.
- d) La evaluación médica, socioeconómica y del entorno familiar, indique que el paciente podrá recuperarse y estabilizarse satisfactoriamente después del trasplante, procurándose los medios adecuados para la inmunosupresión y demás medidas de tratamiento y prevención.

Artículo 70.- Los médicos responsables del trasplante, procurarán que el receptor no tenga sesenta años o más, al momento del trasplante, salvo en los casos de valoración médica concluya que es susceptible a ser trasplantado.

Artículo 71.- Está prohibido el trasplante de gónadas o tejidos gonadales y el uso, para cualquier finalidad de tejidos embrionarios o fetales producto de abortos inducidos.

Artículo 72.- Salvo tratándose de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, la obtención de órganos o tejidos y sus componentes de seres humanos, con fines terapéuticos, se hará preferentemente en cadáveres.

Artículo 73.- Cualquier órgano que haya sido desprendido o seccionado por intervención quirúrgica, accidente o hecho ilícito, deberá ser manejado en condiciones higiénicas y su destino final será la incineración, salvo que se requiera para fines terapéuticos, docencia o investigación, en cuyo caso los establecimientos de salud podrán disponer de ellos o remitirlos a instituciones docentes autorizadas por la Secretaría, en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.

CAPÍTULO V

DE LA DISPOSICIÓN DE CADÁVERES PARA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA

Artículo 74.- Los cadáveres no pueden ser objeto de propiedad y siempre serán tratados con respeto y consideración, conforme lo establecido en la Ley Estatal de Salud.

Artículo 75.- La disposición de cadáveres para efectos de investigación científica o docencia, se sujetará a lo establecido en la Ley General de Salud, su Reglamento en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, así como la Ley Estatal de Salud.

Convenios de colaboración

Artículo 76.- El titular del Ejecutivo del Estado y el Ministerio Público representados por el Procurador General de Justicia, celebrarán convenios de colaboración con instituciones médicas o educativas en materia de salud, para entregar los cadáveres que se encuentren a disposición del mencionado representante social, a fin de que sean destinados a la investigación científica o docencia.

Sólo podrá ser materia de este convenio; los cadáveres de personas desconocidas y conocidas no reclamadas.

Artículo 77.- La institución médica o educativa beneficiaria estará obligada a devolver los cadáveres que hubieren recibido para investigación científica o de docencia, aún después de concluido el plazo de depósito, a la autoridad competente cuando se lo solicite o exista reclamación del disponente secundario.

Artículo 78.- Las instituciones médicas o educativas serán responsables del uso adecuado y ético de los cadáveres; la contravención de este precepto será sancionada conforme lo determine la Ley General de Salud.

CAPÍTULO VI

DE LA CULTURA DE LA DONACIÓN

Difusión

Artículo 79.- Corresponde al Consejo Estatal en coordinación con la Secretaría implementar mecanismos para la promoción y difusión de la cultura de la donación de

órganos, tejidos y células para trasplante, con el objetivo de lograr una mayor captación de componentes para beneficio de los habitantes del Estado de Puebla.

Participación social

Artículo 80.- Con el objeto de coordinar la participación y colaboración de la sociedad y de sus diversos sectores, se instituye el Patronato para la Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. El Patronato impulsará la participación de la comunidad para apoyar con recursos financieros y materiales, las actividades médicas y quirúrgicas en materia de trasplantes de órganos, así como en difusión, en especial en días conmemorativos de la donación.

Los integrantes del Patronato podrán pertenecer a los sectores público, social o privado; los cargos son honoríficos y no perciben emolumento o compensación alguna por su desempeño.

Artículo 81.- El Patronato para la Donación y el Trasplante de Órganos será presidido por el Director del Sistema Estatal para el Desarrollo Integral de la Familia y su mesa directiva se conformará mediante Acuerdo que le dé formalidad.

Artículo 82.- El Consejo Estatal, el Patronato y los establecimientos de salud públicas y privadas, así como fundaciones, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública del Estado, dependencias federales, estatales y municipales, así como organismos no gubernamentales y medios de comunicación, implementarán de manera altruista, campañas permanentes de la difusión de la cultura de la donación entre la ciudadanía y comunidad educativa para ser informada de manera adecuada sobre la donación de órganos, tejidos y células para fines de trasplante.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 83.- La supervisión del cumplimiento de esta Ley, los actos de vigilancia sanitaria relacionados con ella, las medidas cautelares o de seguridad y las sanciones aplicables en la materia, se ejercerán por conducto de la Secretaría, conforme a las

disposiciones de la Ley Estatal de Salud y demás ordenamientos aplicables, coordinándose con las autoridades federales en la materia.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Periódico Oficial del Estado.

SEGUNDO.- Se deberán elaborar los reglamentos respectivos que establece la presente Ley, en un término máximo de 180 días naturales a partir de su publicación.

TERCERO.- Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto.

A T E N T A M E N T E
CUATRO VECES HEROICA PUEBLA DE ZARAGOZA
10 DE MARZO DE 2015
GRUPO LEGISLATIVO DEL PARTIDO NUEVO ALIANZA

DIP. MAIELLA MARTHA GABRIELA GÓMEZ MALDONADO

DIP. SUSANA DEL CARMEN RIESTRA PIÑA

DIP. CIRILO SALAS HERNÁNDEZ

ESTA HOJA DE FIRMAS CORRESPONDE A LA INICIATIVA DE DECRETO MEDIANTE EL CUAL SE CREA LA LEY DE FOMENTO A LA DONACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA EL ESTADO DE PUEBLA.