



ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

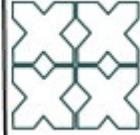
No. Expediente: 1054-1PO2-25

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1.- Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de donación de órganos, tejidos y células.
2.- Tema de la Iniciativa.	Salud.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Ricardo Madrid Pérez.
4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PVEM.
5.- Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara de Diputados.	12 de noviembre de 2025.
6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	11 de noviembre de 2025.
7.- Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Agregar en las competencias de la Secretaría de Salud la operación del Centro Nacional de Trasplantes, el Registro Nacional de Voluntades para la Donación y No Donación de Órganos, Tejidos y Células, Establecer el Sistema Nacional de Biovigilancia de Trasplantes, Emitir disposiciones para la referencia rutinaria obligatoria de potenciales donantes y la auditoría periódica de fallecimientos y la coordinación con autoridades y protocolos, así como los plazos para la intervención ministerial o judicial en muertes médico-legales. Agregar las definiciones de "Donador o disponente", "Biovigilancia", "Consentimiento presunto", "Registro Nacional de Voluntades", "Referencia rutinaria" y "Unidad de atención médica con servicios de urgencias y/o cuidados críticos". Adicionar en las funciones del Centro Nacional de Trasplantes; la operación y mantenimiento del Registro Nacional de Voluntades, La coordinación del Sistema Nacional de Biovigilancia de Trasplantes, La publicación de informes agregados. Verificar y dejar constancia de la consulta al Registro Nacional de Voluntades, información fehaciente de oposición expresa previa del



disponente. Prohibir que el coordinador solicite el consentimiento de disponentes secundarios para la disposición de órganos, tejidos y células. Crear las Unidades de Atención Médica con Servicios de Urgencias y/o Cuidados Críticos, así como sus atribuciones y operaciones. Crear el Registro Nacional de Voluntades para la Donación y No Donación de Órganos, Tejidos y Células, así como sus atribuciones y términos. Establecer que el Centro Nacional de Trasplantes, tenga la disponibilidad continua del registro, la emisión del folio y acuse de consulta, el registro de auditoría de accesos, así como la publicación periódica de indicadores de disponibilidad y la omisión de la misma se considerara infracción grave. Instituir que el tratamiento de los datos personales del registro se sujetará a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. Constituir que la manifestación de voluntad para donar o no donar podrá realizarse por medios físicos o electrónicos y la Secretaría de Salud con autoridades establecerán mecanismos para realizar trámites públicos o la obtención de documentos oficiales, las personas puedan manifestar su voluntad y ésta sea incorporada al Registro Nacional de Voluntades. Decretar que, para el consentimiento de donación de órganos de la persona, se requiera consentimiento expreso, para después de perdida de la vida, se sujetará al consentimiento presunto, salvo oposición registrada o fehacientemente acreditada del disponente, para la donación del cuerpo entero, mediante consentimiento expreso del propio disponente otorgado en vida. Habrá consentimiento presunto del donante cuando no haya manifestado su negativa a que sus órganos, tejidos y células sean utilizados para trasplantes, así como sus requisitos. Autorizar y regular por parte de la Secretaría de Salud disposiciones de carácter general, la donación en asistolia controlada en personas respecto de las cuales se haya adoptado una decisión clínica de limitación o retiro de soporte vital y sus criterios de elegibilidad. Cambiar las restricciones del consentimiento expreso. Pronunciar por parte del Ministerio Público la no interferencia con la investigación en un plazo no mayor de 4 horas y la negativa deberá ser fundada y motivada, así mismo solicitará de inmediato la autorización correspondiente; la autoridad judicial resolverá sin demora, preferentemente por medios electrónicos, en un plazo no mayor de cuatro horas y Transcurrido el plazo sin pronunciamiento del Ministerio Público, se entenderá que no existe objeción para la procuración. Instaurar que el Centro Nacional de Trasplantes y los centros estatales de trasplantes harán constar el documento oficial y las manifestaciones realizadas por medios electrónicos deberán integrarse al Registro Nacional de Voluntades. Erigir que los establecimientos autorizados deberán notificar al Sistema Nacional de Biovigilancia de Trasplantes los eventos y reacciones adversas graves relacionadas con la donación, procuración, transporte, preservación e implantación de órganos, tejidos y células, así como la trazabilidad será obligatoria de extremo a extremo y los registros de trazabilidad se mantendrán bajo confidencialidad, con medidas de seguridad y por los plazos que determine la Secretaría de Salud, asimismo los registros del Sistema Nacional de Biovigilancia de Trasplantes, incluida la trazabilidad clínica y logística, se conservarán por un plazo no menor de 10 años tratándose de órganos,



y de 30 años tratándose de tejidos y células. Asignar con principios de transparencia, equidad la asignación de órganos y criterios clínicos, y la Secretaría de Salud emitirá disposiciones de carácter general. Establecer que el Centro Nacional de Trasplantes publicará, por lo menos de forma trimestral, un informe agregado que incluya: tamaño de listas de espera, tiempos de espera, asignaciones y trasplantes realizados, tasas de descarte y motivos de no utilización, así como resultados clínicos agregados.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción II del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en la materia se sustenta en las fracciones XVI y XXXII del artículo 73 en relación con el párrafo cuarto del artículo 4º, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que de conformidad con el artículo 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, son los siguientes:

Encabezado o título de la propuesta; planteamiento del problema que la iniciativa pretenda resolver; problemática desde la perspectiva de género, en su caso; argumentos que la sustenten; fundamento legal; denominación del proyecto de ley o decreto; ordenamientos a modificar; texto normativo propuesto; artículos transitorios; lugar; fecha, nombre y rúbrica del iniciador.



V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE

TEXTO VIGENTE	TEXTO QUE SE PROPONE
LEY GENERAL DE SALUD	<p>DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE DONACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.</p> <p>Único. Se reforman las fracciones IV y V del artículo 313, las fracciones VI, XVIII, XX, XXI, XXVII y XXVIII del artículo 314, segundo, tercero y octavo párrafo del artículo 316, primer y segundo párrafo, fracciones II y III del cuarto párrafo del artículo 316 bis, primer párrafo del artículo 32, tercer párrafo del artículo 322, artículo 324, primer y segundo párrafo del artículo 325, fracción I del artículo 326 y el artículo 328; y se adicionan las fracciones VI, VII, VIII, y IX al artículo 313, fracciones XXIX, XXX, XXXI, XXXII y XXXIII al artículo 314, artículo 314 bis 3, quinto párrafo al artículo 316 bis, artículo 316 bis 2, párrafo segundo al artículo 320, artículos 320 bis, 320 bis 1, fracciones I, II y III al artículo 321, un sexto párrafo al artículo 322, tercer y cuarto párrafo al artículo 325, segundo párrafo al artículo 326, segundo y tercer párrafo al artículo 328, párrafo cuarto al artículo 329, párrafo tercero al artículo 329 bis, artículos 329 bis 1 y 329 bis 2; todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:</p>
Artículo 313. ...	Artículo 313. Compete a la Secretaría de Salud:



I. a la III.

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

V. Elaborar y llevar a cabo, en coordinación con las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y con los gobiernos de las entidades federativas, campañas permanentes de concientización sobre la importancia de la donación de órganos, tejidos y células para fines de trasplantes, así como de sangre y sus componentes para efectos de transfusiones y otros usos terapéuticos.

No tiene correlativo.

No tiene correlativo.

No tiene correlativo.

I a III.

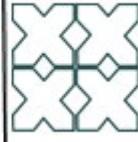
IV. Emitir las disposiciones de carácter general que permitan la homologación de los criterios de atención médica integral en la materia;

V. Elaborar y llevar a cabo, en coordinación con las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y con los gobiernos de las entidades federativas, campañas permanentes de concientización sobre la importancia de la donación de órganos, tejidos y células para fines de trasplantes, así como de sangre y sus componentes para efectos de transfusiones y otros usos terapéuticos;

VI. Operar, por conducto del Centro Nacional de Trasplantes, el Registro Nacional de Voluntades para la Donación y No Donación de Órganos, Tejidos y Células, garantizando su consulta obligatoria y la protección de datos personales;

VII. Establecer el Sistema Nacional de Biovigilancia de Trasplantes para la trazabilidad y la notificación de eventos y reacciones adversas graves;

VIII. Emitir disposiciones para la referencia rutinaria obligatoria de potenciales donantes y la auditoría periódica de fallecimientos en establecimientos con servicios de urgencias y cuidados críticos, y



No tiene correlativo.

IX. Coordinar, con las autoridades competentes, los protocolos y plazos para la intervención ministerial o judicial en muertes médico-legales, a fin de no comprometer la viabilidad de órganos y tejidos, conforme a este Título.

Artículo 314. Para efectos de este título se entiende por:

I. a la V. ...

No tiene correlativo.

Artículo 314. ...

I a V. ...

VI. Donador o disponente: la persona que, en vida, otorga consentimiento expreso para la disposición de su cuerpo, órganos, tejidos o células, o que, después de la pérdida de la vida, es considerada donante conforme al régimen de consentimiento presunto previsto en esta Ley, salvo que conste su oposición registrada o fehacientemente acreditada;

VII. a la XVII. ...

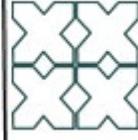
VII a XVII. ...

XVIII. Asignación, el proceso mediante el cual el Comité Interno de Trasplantes selecciona los receptores de órganos y tejidos, obtenidos de un donador que haya perdido la vida;

XVIII. Asignación, el proceso mediante el cual el Comité Interno de Trasplantes selecciona los receptores de órganos, tejidos **o células**, obtenidos de un donador que haya perdido la vida;

XIX. ...

XIX. ...



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

XXI. ...

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

XXIII. a la **XXVI.** ...

XXVII. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos, sus componentes y células, en cualquier momento desde la donación y, en su caso, hasta el uso terapéutico, procesamiento o destino final, y

XXVIII. Hemoderivados, los productos obtenidos de algunos componentes sanguíneos, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación.

No tiene correlativo.

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

XXI. ...

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

XXIII a XXVI. ...

XXVII. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos, sus componentes y células, en cualquier momento desde la donación y, en su caso, hasta el uso terapéutico, procesamiento o destino final;

XXVIII. Hemoderivados, los productos obtenidos de algunos componentes sanguíneos, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación;

XXIX. **Biovigilancia, al conjunto de acciones para garantizar la trazabilidad y la notificación, análisis y gestión de eventos y reacciones adversas graves**



No tiene correlativo.

asociados a la donación, procuración, transporte, implantación y seguimiento;

XXX. Consentimiento presunto, al régimen por el cual, confirmada la pérdida de la vida, se presume la voluntad del disponente para la disposición, después de la muerte, de órganos, tejidos y células con fines de trasplante, salvo que exista oposición registrada en el Registro Nacional de Voluntades para la Donación y No Donación de Órganos, Tejidos y Células o conste de manera fehaciente una oposición expresa previa;

No tiene correlativo.

XXXI. Registro Nacional de Voluntades, al Registro Nacional de Voluntades para la Donación y No Donación de Órganos, Tejidos y Células, el cual es un sistema público, gratuito e interoperable a cargo del Centro Nacional de Trasplantes, consultable en tiempo real por los establecimientos autorizados;

No tiene correlativo.

XXXII. Referencia rutinaria, al procedimiento obligatorio de identificación y notificación inmediata de todo potencial donante conforme a criterios clínicos definidos por la Secretaría de Salud;

No tiene correlativo.

XXXIII. Unidad de atención médica con servicios de urgencias y/o cuidados críticos: la unidad de atención médica, pública, social o privada, con licencia sanitaria vigente, que cuenta con



No tiene correlativo.

No tiene correlativo.

No tiene correlativo.

servicios de urgencias con disponibilidad continua, área de choque y camas de observación; y/o con servicios destinados a la atención de personas en estado agudo crítico con soporte vital avanzado y vigilancia continua, incluyendo, cuando menos, las unidades de cuidados intensivos de adultos, pediátrica y neonatal, la unidad coronaria, la unidad de quemados y la unidad de terapia intermedia, así como las áreas de choque de los servicios de urgencias que dispongan de dichas capacidades. La determinación de las unidades comprendidas se realizará con base en las licencias sanitarias y en los registros oficiales vigentes.

Artículo 314 Bis 3. El Centro Nacional de Trasplantes tendrá a su cargo:

I. La operación y mantenimiento del Registro Nacional de Voluntades, su interoperabilidad con otras bases de datos públicas para fines de verificación de identidad y la emisión de medios de consulta seguros y auditables;

II. La coordinación del Sistema Nacional de Biovigilancia de Trasplantes y la emisión de lineamientos para la trazabilidad obligatoria en los términos de la fracción XXVII del artículo 314, de carácter bidireccional, y



No tiene correlativo.

No tiene correlativo.

Artículo 316. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario, de quien deberán dar aviso ante la Secretaría de Salud.

Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos y células, deberán de contar con un Comité Interno de Coordinación para la donación de órganos y tejidos, que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que sea médico con un alto nivel de conocimientos académicos y profesionales en la materia. Este comité será responsable de hacer la selección del establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplante autorizado, al que enviará los órganos, tejidos o células, de conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

A su vez, los establecimientos que realicen actos de trasplantes, deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos académicos y profesionales, y será

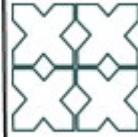
III. La publicación de informes agregados, conforme a lo previsto en el artículo 329 Bis 2;

IV Las demás que determine la presente Ley, Reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 316. ...

Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos y células, deberán de contar con un Comité Interno de Coordinación para la donación de órganos, tejidos **y células**, que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que sea médico con un alto nivel de conocimientos académicos y profesionales en la materia. Este comité será responsable de hacer la selección del establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplante autorizado, al que enviará los órganos, tejidos o células, de conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

A su vez, los establecimientos que realicen actos de trasplantes, deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos académicos y profesionales, y será responsable de hacer la selección de disponentes y



responsible de hacer la selección de disponentes y receptores para trasplante, de conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables. Los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos y se realicen trasplantes, únicamente deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes.

...
...
...
...

En caso de que el establecimiento cuente con la autorización sanitaria para hacer trasplante de órganos y tejidos a que se refiere el artículo 315, fracción I de esta Ley, se deberá conformar un subcomité que deberá presentar los casos al Comité Interno de Trasplantes.

...

Artículo 316 Bis. Los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 de esta Ley deberán contar con un coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos para trasplantes que esté disponible de manera permanente.

receptores para trasplante, de conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables. Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos **y células**, y se realicen trasplantes, únicamente deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes.

...
...
...
...

En caso de que el establecimiento cuente con la autorización sanitaria para hacer trasplante de órganos, tejidos **y células** a que se refiere el artículo 315, fracción I de esta Ley, se deberá conformar un subcomité que deberá presentar los casos al Comité Interno de Trasplantes.

...

Artículo 316 Bis. Los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 de esta Ley deberán contar con un coordinador hospitalario de donación de órganos, tejidos **y células** para trasplantes que esté disponible de manera permanente.

El coordinador hospitalario de la donación de órganos, tejidos **y células** para trasplantes de los



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

...

I. ...

II. Solicitar el consentimiento del familiar a que se refiere esta Ley; Última Reforma DOF 07-06-2024

III. Establecer y mantener coordinación con el Comité Interno de Trasplantes durante el proceso de procuración de órganos y tejidos;

IV. a la X. ...

No tiene correlativo.

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

...

I. ...

II. Verificar y dejar constancia de la consulta al Registro Nacional de Voluntades y, en su caso, recabar información fehaciente de oposición expresa previa del disponente; informar y acompañar a la familia conforme a protocolos;

III. Establecer y mantener coordinación con el Comité Interno de Trasplantes durante el proceso de procuración de órganos, tejidos **y células**;

IV. a X. ...

En ningún caso corresponderá al coordinador solicitar el consentimiento de disponentes secundarios para la disposición, después de la muerte, de órganos, tejidos y células, salvo los supuestos expresamente previstos en esta Ley.



No tiene correlativo.

Artículo 316 Bis 2. Las Unidades de Atención Médica con Servicios de Urgencias y/o Cuidados Críticos, deberán:

I. Implementar la referencia rutinaria obligatoria de personas potencialmente donantes conforme a criterios clínicos emitidos por la Secretaría de Salud;

II. Realizar auditorías de fallecimientos para determinar la oportunidad de donación y remitir sus resultados al Centro Nacional de Trasplantes, por lo menos una vez cada seis meses, con la metodología, indicadores y formatos que determine la Secretaría de Salud.

Las auditorías deberán, al menos, considerar: número total de defunciones; defunciones en urgencias y en unidades de cuidados intensivos; potenciales donantes identificados; causas de no viabilidad; tiempos de notificación y referencia; negativas por oposición registrada; eventos y reacciones adversas notificadas; y acciones de mejora acordadas por el Comité Interno de Trasplantes;

III. Contar con, al menos, una persona con el cargo de Coordinador o Coordinadora Hospitalaria de Donación, con certificación vigente expedida por la Secretaría de Salud o por la instancia que



No tiene correlativo.

No tiene correlativo.

ésta acredite, y con formación comprobable que comprenda, por lo menos:

- a) Detección, evaluación y notificación de personas potencialmente donantes;
- b) Verificación de identidad y consulta obligatoria del Registro Nacional de Voluntades para la Donación y No Donación de Órganos, Tejidos y Células, así como documentación de la voluntad de la persona disponente;
- c) Información y acompañamiento a familiares conforme a protocolos con enfoque de derechos humanos, perspectiva de género e interculturalidad;
- d) Evaluación clínica del donante y mantenimiento orientado a preservar la viabilidad de órganos, tejidos y células;
- e) Coordinación con el Comité Interno de Trasplantes y con los equipos que realizarán los trasplantes;
- f) Extracción, preservación, envasado y embalaje conforme a las disposiciones aplicables;
- g) Identificación, codificación, registro y trazabilidad desde la extracción hasta la entrega al equipo receptor;



No tiene correlativo.

h) Logística de transporte y entrega dentro de los tiempos máximos establecidos;

i) Notificación de eventos y reacciones adversas al Sistema Nacional de Biovigilancia de Trasplantes; y

j) Resguardo documental, cadena de custodia clínica y protección de datos personales;

IV. Implementar, cuando cuenten con capacidad certificada conforme a las disposiciones de carácter general que emita la Secretaría de Salud, los protocolos de donación en asistolia controlada; en tanto no cuenten con dicha capacidad, deberán activar la referencia a establecimientos autorizados y mantener un plan de fortalecimiento con metas y plazos para su certificación. En todos los casos deberá asegurarse que:

a) La decisión clínica de limitación o retiro de soporte vital sea adoptada con independencia de cualquier intención de donación y conste en el expediente;

b) La determinación de la pérdida de la vida por criterios circulatorios sea realizada por personal ajeno a los equipos de procuración e implantación; y



No tiene correlativo.

No tiene correlativo.

Artículo 320.- Toda persona es disponente de su cuerpo y podrá donarlo, total o parcialmente, para los fines y con los requisitos previstos en el presente Título.

No tiene correlativo.

No tiene correlativo.

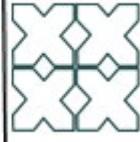
c) Se observen los tiempos y condiciones técnicas de preservación que se establezcan, sin restablecer la circulación cerebral.

V. Registrar y remitir al Centro Nacional de Trasplantes los indicadores específicos de la donación en asistolia controlada, así como los eventos y reacciones adversas asociados, integrándolos al Sistema Nacional de Biovigilancia de Trasplantes.

Artículo 320. ...

La donación de órganos, tejidos y células para después de la muerte se regirá por el consentimiento presunto en los términos de este Capítulo.

Artículo 320 Bis. El Registro Nacional de Voluntades para la Donación y No Donación de Órganos, Tejidos y Células tendrá por objeto asentar, conservar y poner a disposición la manifestación de voluntad positiva o negativa de las personas. La consulta previa al Registro será obligatoria antes de toda procuración de órganos, tejidos o células, y deberá constar en el



No tiene correlativo.

expediente clínico y en los sistemas que determine la Secretaría de Salud.

La consulta al Registro se realizará en los siguientes términos:

I. La consulta al Registro deberá quedar trazable mediante, al menos, los siguientes datos, que se integrarán al expediente y a los sistemas de información correspondientes:

- a) Folio de consulta generado por el Registro;
- b) Fecha y hora (sello de tiempo);
- c) Identificador de la persona consultada (clave única de registro de población u otro que determine la Secretaría), y medio de verificación de identidad utilizado;
- d) Usuario autenticado que realiza la consulta y establecimiento al que pertenece;
- e) Resultado de la consulta que podrá ser: voluntad positiva, voluntad negativa, sin registro localizable o cualquier otro que defina la Secretaría de Salud; y
- f) Documentos o constancias soporte de la voluntad expresa u oposición del disponente, en su caso.

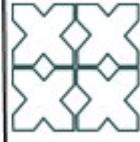


No tiene correlativo.

La conservación y seguridad de estos datos se sujetará a lo que determine la Secretaría de Salud.

II. Cuando, por indisponibilidad técnica acreditada del Registro, no sea posible efectuar la consulta inmediata, el establecimiento seguirá el Protocolo de Contingencia que emita la Secretaría de Salud, el cual comprenderá, al menos:

- a) Verificación reforzada de identidad del posible donante mediante dos medios de identificación disponibles;**
- b) Revisión documental de instrumentos en poder del establecimiento;**
- c) Asentamiento en bitácora de contingencia con fecha, hora, personal intervino y motivo de la indisponibilidad, con la firma del coordinador o coordinadora hospitalaria de donación y del responsable sanitario;**
- d) Notificación inmediata al Centro Nacional de Trasplantes sobre la contingencia, y**
- e) Consulta diferida obligatoria al restablecerse el sistema, con cierre de contingencia (folio de cierre) en un plazo no mayor al que dispongan las disposiciones de carácter general.**



No tiene correlativo.

No incurrirán en responsabilidad administrativa las personas profesionales de la salud y el establecimiento que, acreditando la indisponibilidad del Registro y el cumplimiento íntegro del Protocolo de Contingencia, hubieren actuado de buena fe y con debida diligencia, sin perjuicio de las responsabilidades que procedan en caso de dolo o negligencia.

El Centro Nacional de Trasplantes garantizará la disponibilidad continua del Registro, la emisión del folio y acuse de consulta, el registro de auditoría de accesos, así como la publicación periódica de indicadores de disponibilidad y tiempos de respuesta, en los términos que determine la Secretaría de Salud.

La omisión de la consulta al Registro o del Protocolo de Contingencia, cuando corresponda, se considerará infracción grave en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Los registros y constancias derivados de la consulta, la trazabilidad y la auditoría del Registro se conservarán por un plazo no menor de treinta años, contados a partir de la fecha de la procuración o de la decisión de no proceder, según corresponda, sin perjuicio de plazos mayores que, para fines epidemiológicos, de biovigilancia o judiciales, determine la Secretaría de Salud. Para su tratamiento se emplearán, cuando sea posible,



No tiene correlativo.

Artículo 321.- 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.

técnicas de seudonimización, y se observarán medidas de seguridad administrativas, físicas y tecnológicas acordes con el riesgo.

El tratamiento de los datos personales del Registro se sujetará a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

Artículo 320 Bis 1. La manifestación de voluntad para donar o no donar podrá realizarse por medios físicos o electrónicos en formatos oficiales. La Secretaría de Salud y las autoridades competentes establecerán mecanismos para que, al realizar trámites públicos o la obtención de documentos oficiales, las personas puedan manifestar su voluntad y ésta sea incorporada al Registro Nacional de Voluntades, con respeto a la confidencialidad y sin costo.

Artículo 321. La donación en materia de órganos, tejidos, células y cadáveres se dará a través del consentimiento de la persona, conforme a lo siguiente:

I. Para la donación en vida de órganos, tejidos, sangre, componentes sanguíneos y células troncales se requiere consentimiento expreso por



No tiene correlativo.

No tiene correlativo.

No tiene correlativo.

Artículo 322.- La donación expresa podrá constar por escrito y ser amplia cuando se refiera a la disposición total del cuerpo o limitada cuando sólo se otorgue respecto de determinados componentes.

...

No tiene correlativo.

escrito del disponente, en los términos de esta Ley;

II. La donación, después de la pérdida de la vida, de órganos, tejidos y células se sujetará al consentimiento presunto, salvo oposición registrada o fehacientemente acreditada del disponente, y

III. La donación del cuerpo entero para fines docentes o de investigación, sólo procede mediante consentimiento expreso del propio disponente otorgado en vida, en los términos de esta Ley.

Artículo 322. ...

...

El consentimiento expreso sólo podrá otorgarlo el propio donante, salvo los supuestos previstos en el artículo 326.

...

...



No tiene correlativo.

Para la disposición del cuerpo entero con fines docentes o de investigación no procederá la autorización por disponentes secundarios; únicamente será válida la voluntad expresa otorgada en vida por el disponente.

Artículo 324. Habrá consentimiento presunto del donante cuando no haya manifestado su negativa a que sus órganos, tejidos y células sean utilizados para trasplantes, siempre que:

I. Se confirme la pérdida de la vida conforme a las disposiciones aplicables;

II. Se consulte el Registro Nacional de Voluntades y no obre oposición del disponente; y

III. No se acrede fehacientemente la oposición expresa previa del disponente.

El personal de salud informará y acompañará a los familiares o personas cercanas conforme a los protocolos aplicables. La familia no otorga autorización para la disposición; su intervención se limita a aportar, en su caso, evidencia fehaciente de oposición expresa previa del disponente.

El consentimiento presunto no será aplicable a células germinales, embriones o fetos, ni a la



No tiene correlativo.

obtención de células con fines de investigación o docencia, supuestos que únicamente procederán con consentimiento expreso otorgado en vida por el disponente, en los términos de esta Ley.

No tiene correlativo.

La ausencia de familiares o personas cercanas no impedirá la disposición cuando se cumplan los requisitos establecidos en este artículo y demás disposiciones aplicables.

Artículo 325.- El consentimiento *tácito* sólo aplicará para la donación de órganos y tejidos una vez que se confirme la pérdida de la vida del disponente.

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

No tiene correlativo.

Artículo 325. El consentimiento **presunto** sólo aplicará para la donación de órganos, tejidos **y células** una vez que se confirme la pérdida de la vida del disponente.

En el caso de la donación **con base en consentimiento presunto**, los órganos, tejidos **y células** sólo podrán extraerse cuando se requieran para fines de trasplantes.

La Secretaría de Salud podrá autorizar y regular, mediante disposiciones de carácter general, la donación en asistolia controlada en personas respecto de las cuales se haya adoptado una decisión clínica de limitación o retiro de soporte vital, atendiendo a las categorías internacionalmente reconocidas; y establecerá, cuando menos:

I. Los criterios de elegibilidad;



No tiene correlativo.

Artículo 326.- El consentimiento tendrá las siguientes restricciones respecto de las personas que a continuación se indican:

No tiene correlativo.

II. Que la decisión clínica de limitación o retiro de soporte vital sea adoptada con independencia de cualquier intención de donación y conste en el expediente;

III. La determinación independiente de la pérdida de la vida por criterios circulatorios;

IV. Los tiempos máximos de isquemia; y

V. Las técnicas de preservación permitidas.

En todo caso, deberá garantizarse la seguridad del paciente, la trazabilidad y la prohibición de restablecer la circulación cerebral.

Artículo 326. ...

I. No será válido el consentimiento expreso otorgado por personas menores de edad, por quienes carezcan de capacidad jurídica o se encuentren sujetas a tutela, o por quienes no puedan expresar libremente su voluntad; en estos casos no operará el consentimiento presunto.

II. ...



II. ...

No tiene correlativo.

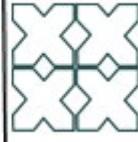
Artículo 328. Sólo en caso de que la pérdida de la vida del donante esté relacionada con la averiguación de un delito, o se desconozca su identidad o forma de localizar a sus parientes, se dará intervención al Ministerio Público y a la autoridad judicial, para la extracción de órganos y tejidos.

No tiene correlativo.

Tratándose de menores de edad y personas sujetas a tutela, se estará a la protección reforzada y a las reglas aplicables en materia de donación en vida. Para la donación después de la pérdida de la vida de menores de edad o de personas sujetas a tutela, no opera el consentimiento presunto; se requerirá el consentimiento expreso por escrito de quien ejerza la patria potestad o tutela, con las constancias de representación correspondientes y bajo los protocolos y salvaguardas que determine la Secretaría de Salud.

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

En los supuestos a que se refiere este artículo, el Ministerio Público deberá pronunciarse sobre la no interferencia con la investigación en un plazo no mayor de cuatro horas, contado a partir de la solicitud formal del establecimiento de salud. La negativa deberá ser fundada y motivada. Cuando exista medida u orden judicial que afecte el cadáver o se requiera autorización judicial conforme al Código Nacional de Procedimientos Penales, el Ministerio Público solicitará de inmediato la autorización correspondiente; la



No tiene correlativo.

Artículo 329. El Centro Nacional de Trasplantes y los centros estatales de trasplantes, en el ámbito de sus respectivas competencias, harán constar el mérito y altruismo del donador y de su familia.

...

...

No tiene correlativo.

autoridad judicial resolverá sin demora, preferentemente por medios electrónicos, en un plazo no mayor de cuatro horas contado desde la solicitud del Ministerio Público.

Transcurrido el plazo sin pronunciamiento del Ministerio Público, se entenderá que no existe objeción para la procuración, siempre que conste la solicitud formal y se documente la preservación de indicios y la cadena de custodia que no interfiera con la investigación. Lo anterior no será aplicable cuando la disposición requiera autorización judicial expresa; en ese caso, se estará a lo que resuelva la autoridad judicial.

Artículo 329. ...

...

...

El documento oficial y las manifestaciones realizadas por medios electrónicos deberán integrarse al Registro Nacional de Voluntades para su consulta obligatoria.

Artículo 329 Bis. ...

...



Artículo 329 Bis. El Centro Nacional de Trasplantes fomentará la cultura de la donación para fines de trasplantes, en coordinación con los centros estatales de trasplantes.

No tiene correlativo.

Las autoridades deberán integrar en dichos trámites la opción de manifestar voluntad de donar o de no donar, e incorporar dicha manifestación al Registro Nacional de Voluntades, garantizando su gratuidad, accesibilidad y confidencialidad.

Artículo 329 Bis 1. Los establecimientos autorizados deberán notificar al Sistema Nacional de Biovigilancia de Trasplantes los eventos y reacciones adversas graves relacionadas con la donación, procuración, transporte, preservación e implantación de órganos, tejidos y células, en los plazos y términos que establezca la Secretaría de Salud.

La trazabilidad será obligatoria de extremo a extremo, comprendiendo la identificación única, el etiquetado y la codificación estandarizada; la documentación de cada transferencia o manipulación; la cadena de custodia clínica y logística; el registro de insumos críticos y condiciones de conservación; la asignación y el implante; el destino final cuando no se utilicen; así como la posibilidad de vincular, de manera bidireccional, a la persona donante con todas las

No tiene correlativo.



No tiene correlativo.

personas receptoras y viceversa, para efectos de biovigilancia y acciones sanitarias.

Los registros de trazabilidad se mantendrán bajo confidencialidad, con medidas de seguridad y por los plazos que determine la Secretaría de Salud; su consulta se limitará al personal autorizado para fines de seguridad del paciente, vigilancia sanitaria y evaluación de calidad.

Los registros del Sistema Nacional de Biovigilancia de Trasplantes, incluida la trazabilidad clínica y logística, se conservarán por un plazo no menor de diez años tratándose de órganos, y de treinta años tratándose de tejidos y células, así como de productos derivados de éstos; sin perjuicio de plazos mayores que, para fines epidemiológicos, de biovigilancia o judiciales, determine la Secretaría de Salud. Para su tratamiento se emplearán, cuando sea posible, técnicas de seudonimización, con acceso restringido por perfiles y registro de accesos.

Artículo 329 Bis 2. La asignación observará los principios de transparencia, equidad y criterios clínicos. En casos de igualdad clínica sustancial, se podrá considerar, como criterio complementario y no exclusivo, la manifestación en vida de voluntad de donar.



No tiene correlativo.

La Secretaría de Salud emitirá disposiciones de carácter general que establezcan, cuando menos:

- I. La metodología para formular, publicar y actualizar los criterios de asignación;**
- II. Las reglas de desempate, asegurando que el criterio complementario de manifestación de voluntad de donar no sustituye a los criterios clínicos y, en igualdad persistente, pueda emplearse mecanismo de aleatorización verificable;**
- III. Los indicadores de desempeño y equidad y su publicación periódica;**
- IV. Los formatos, periodicidad y desagregaciones mínimas de la información pública, por órgano, entidad federativa, grupo etario y sexo, en datos agregados y anonimizados;**
- V. Los mecanismos de auditoría y verificación independiente, incluyendo la bitácora de asignación con folio, fecha y hora, criterios aplicados y justificación clínica; y**
- VI. Las salvaguardas de confidencialidad clínica y protección de datos personales aplicables.**

El Centro Nacional de Trasplantes publicará, por lo menos de forma trimestral, un informe agregado



No tiene correlativo.

que incluya: tamaño de listas de espera, tiempos de espera, asignaciones y trasplantes realizados, tasas de descarte y motivos de no utilización, así como resultados clínicos agregados conforme a los indicadores aprobados, sin perjuicio de reportes especiales cuando la autoridad lo requiera.

TRANSITORIOS.

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor a los ciento ochenta días naturales siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Dentro de los noventa días naturales siguientes a la publicación, la Secretaría de Salud emitirá las disposiciones reglamentarias relativas a: operación y consulta del Registro Nacional de Voluntades; biovigilancia y trazabilidad; referencia rutinaria y auditoría de fallecimientos; plazos y formatos para intervención ministerial o judicial; y capacitación y certificación de coordinadores hospitalarios. Las disposiciones incluirán estándares de trazabilidad y salvaguardas de confidencialidad y seguridad de la información, en armonía con la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

TERCERO. El Centro Nacional de Trasplantes implementará y pondrá en operación el Registro



Nacional de Voluntades y el Sistema Nacional de Biovigilancia de Trasplantes dentro de los ciento ochenta días naturales siguientes a la entrada en vigor del presente Decreto. El CENATRA integrará al Registro las manifestaciones de voluntad previamente recabadas por autoridades y entidades públicas, asegurando su validación e interoperabilidad, sin costo para las personas.

CUARTO. Las instituciones educativas y de salud adecuarán sus protocolos para que, en el uso del cuerpo entero con fines docentes o de investigación, únicamente se admita el consentimiento expreso otorgado en vida por el disponente, dentro de los ciento veinte días naturales siguientes a la entrada en vigor.

QUINTO. Dentro de los noventa días naturales siguientes a la entrada en vigor, la Secretaría de Salud publicará y actualizará semestralmente el catálogo de unidades de atención médica con servicios de urgencias y/o cuidados críticos, con base en licencias y registros oficiales.

SEXTO. Dentro de los ciento veinte días siguientes a la entrada en vigor del presente Decreto, la Secretaría de Salud emitirá las disposiciones de carácter general para la implementación de la donación en asistolia controlada, incluyendo criterios de elegibilidad, procesos clínicos y logísticos, documentación, tiempos máximos, técnicas de preservación, salvaguardas éticas, perfiles de personal y indicadores para su



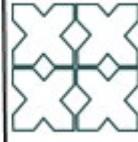
integración al Sistema Nacional de Biovigilancia de Trasplantes.

SÉPTIMO. Dentro de los ciento veinte días siguientes a la entrada en vigor del presente Decreto, la Secretaría de Salud emitirá las disposiciones de carácter general a que se refiere el artículo 329 Bis 2 y pondrá en operación el esquema de publicación periódica e indicadores auditables; el Centro Nacional de Trasplantes publicará el primer informe trimestral dentro de los ciento ochenta días.

OCTAVO. Dentro de los noventa días siguientes a la entrada en vigor, la Secretaría de Salud, por conducto del Centro Nacional de Trasplantes y en coordinación con las entidades federativas, implementará un Programa Nacional Intensivo de Comunicación y Cultura de la Donación por un periodo mínimo de doce meses, con cargo a su presupuesto aprobado, que deberá incluir al menos:

I. Mensajes públicos claros sobre la donación como acto solidario, el régimen de consentimiento presunto y la forma de registrar la voluntad en el Registro Nacional de Voluntades;

II. Información accesible con enfoque de derechos humanos, perspectiva de género e interculturalidad, en lenguas indígenas y formatos accesibles para personas con discapacidad;



III. Difusión en trámites y servicios públicos para ofrecer el registro de voluntad de donar o no donar, aclarando el alcance legal de esa manifestación;

IV. Capacitación breve al personal de puntos de contacto y unidades de atención médica para informar y orientar sin coacción;

V. Metas, indicadores e informes trimestrales publicados en el portal institucional y remitidos al CENATRA, al menos sobre: personas registradas en el RNV, tasa de consultas al RNV antes de procuración, tasa de aceptación familiar, referencias rutinarias y oportunidades de donación detectadas.

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

Alan Gutiérrez Mendoza.