



CENATRA
CENTRO NACIONAL DE TRASPLANTES

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

**ESTRATEGIAS PARA LA PREVENCIÓN Y COMBATE DEL TRÁFICO DE ÓRGANOS Y
TURISMO DE TRASPLANTES EN MÉXICO**

**MÁSTER ALIANZA EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y
CÉLULAS**

15° EDICIÓN - 2019

AUTOR: JOSÉ ANDRÉ MADRIGAL BUSTAMANTE

CENTRO NACIONAL DE TRASPLANTES, MÉXICO

TUTOR: DR. JOSÉ MIGUEL PÉREZ VILLARES

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES, GRANADA

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

ESPAÑA, ENERO-ABRIL 2019

INDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. ANTECEDENTES
3. OBJETIVOS
 1. Objetivo general
 2. Objetivos específicos
4. METODOLOGÍA
 1. Material
 2. Métodos
5. RESULTADOS
 1. Normativa vigente en México
 2. Documentos y Recomendaciones españolas e internacionales
 3. Propuestas de modificación a la normativa vigente mexicana
6. IMPACTO PREVISTO Y DISCUSIÓN
7. CONCLUSIONES
8. BIBLIOGRAFÍA

1. INTRODUCCIÓN

La donación y trasplante de órganos, tejidos y células constituyen sin duda alguna uno de los mayores y más importantes avances científicos de la medicina moderna. En cerca de 50 años se ha alcanzado un desarrollo técnico y científico inaudito, con una serie de retos particulares y dilemas en la práctica constantes. Frecuentemente las leyes se ven superadas por los avances científicos y médicos dado su vertiginoso crecimiento, y los países han enfrentado estos avances con nuevos puntos que regular y dificultades que considerar. Se ha hecho frente a esto con constantes modificaciones y actualizaciones a la normativa, colaborando con los expertos en la materia desde un punto de vista científico y ético.

Uno de los principales retos en la materia es la prevención de prácticas ilegales en la actividad, en particular el turismo de trasplantes y tráfico de órganos. A pesar de los importantes avances, el aumento en enfermedades crónico-degenerativas y la demanda de trasplantes, la escasez de órganos para este fin y las deficiencias en los sistemas de salud en diversos países a nivel mundial para cumplir este requerimiento han conducido a la compra y venta de órganos para trasplante en distintas modalidades, lo cual ensombrece esta noble actividad y representa uno de los principales flagelos para su desarrollo.

El presente trabajo busca recoger las distintas recomendaciones existentes por parte de organismos internacionales en la materia, la normativa específica vigente en España y las mejores prácticas implementadas por la Organización Nacional de Trasplantes y la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía, recopiladas durante la estancia correspondiente al Máster Alianza 2019 en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada. Lo anterior con el fin de realizar una propuesta de estrategias para la prevención de estas prácticas ilegales en México a través de la implementación de medidas y modificaciones a la normativa sustantivas y efectivas que fortalezcan al Centro Nacional de Trasplantes de México y su rectoría en el país.

2. ANTECEDENTES

El número de trasplantes realizados a nivel mundial ha ido en un incremento importante y sostenido a lo largo de los años; se estima que en el 2016 se realizaron más de 135 mil trasplantes a nivel mundial. Sin embargo, también se detectó que más del 40% de estos trasplantes corresponden a riñones provenientes de donantes vivos, y que a su vez representan menos del 10% de los trasplantes requeridos a nivel mundial.^{1,2}

A su vez, América Latina es la región del mundo que ha presentado un mayor avance en materia de donación de órganos y tejidos en los últimos años. Desde el inicio del programa de colaboración entre la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) y la región en el 2005 a través de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT), se ha presentado un incremento extraordinario en las cifras de donación de un 89%³. Sin embargo, la mayoría de los países aún presentan cifras bajas de donantes fallecidos de órganos para sus necesidades reales, y su escasez representa aún uno de los principales retos para atacar el turismo de trasplantes y tráfico de órganos.

En este sentido surgen distintas colaboraciones entre instituciones y países para fomentar las prácticas de prevención y regulación en la materia. Quizá el mejor ejemplo es el de la Reunión Cumbre del año 2008 en Estambul, Turquía, donde 151 expertos alcanzan el consenso hoy conocido como la Declaración de Estambul para establecer una guía común dirigida a los profesionales para prevenir el tráfico de órganos y turismo de trasplantes, y desarrollar de manera ética los programas a nivel mundial. En 2010 se crea el Grupo Custodio de la Declaración de Estambul (DICG) para dar seguimiento a este compromiso, y se actualiza la Declaración misma en el año 2018 tras una amplia consulta.

Por su lado, la RCIDT ha emitido diversas recomendaciones en esta línea con un importante impacto en América Latina. Entre ellas destacan particularmente la que concierne a las “Funciones y responsabilidades de una Organización Nacional de Donación y

Trasplantes” (2005), la de “Consideraciones bioéticas sobre la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células” (2008), y la Declaración de Rechazo al Turismo de Trasplantes en Latinoamérica. Asimismo, en 2018 se emiten dos nuevas recomendaciones relativas al trasplante en el extranjero de pacientes que regresan al país, y los principios a seguir en casos de donantes vivos no residentes. Todas ellas han sido implementadas en mayor o menor medida en los distintos países, pero definitivamente han representado una gran ayuda y guía para el desarrollo de las políticas públicas de los diversos sistemas de donación y trasplante y permiten contar con una línea común entre ellos.

Finalmente, en diciembre de 2018 se emite una resolución por parte de la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) acerca del “Fortalecimiento y promoción de medidas eficaces y de la cooperación internacional en materia de donación y trasplante de órganos” para la prevención de estas prácticas. En el documento se insta a los gobiernos de los Estados Miembro a adoptar medidas firmes en contra de la trata de personas y el tráfico de órganos, a través del fortalecimiento del marco legislativo, el acceso equitativo al trasplante, desarrollo de control regulatorio de los centros, creación de registros de la actividad y reporte de la misma, y la sensibilización a la población sobre el tema; todo esto a través de organismos nacionales financiados y con recursos suficientes, y el apoyo nacional e internacional correspondiente.

3. OBJETIVOS

I. OBJETIVO GENERAL

Evaluar los mecanismos de prevención y supervisión actuales contra las prácticas de tráfico de órganos y turismo de trasplantes en México con la finalidad de proponer medidas para fortalecer el tema con base en las recomendaciones internacionales y las mejores prácticas en España aplicables.

II. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar las fortalezas y debilidades en la normativa vigente mexicana para la prevención de turismo de trasplantes y tráfico de órganos.
- Revisar las recomendaciones y posicionamientos de organismos internacionales y el Modelo Español existentes respecto a la prevención de este tipo de prácticas para favorecer el apego del sistema de donación y trasplantes en México a ellas.
- Realizar una propuesta de modificación a la normativa existente en México para fortalecer la prevención y supervisión de prácticas ilegales en los trasplantes

4. METODOLOGÍA

I. MATERIAL:

Se revisó la documentación disponible en el sitio web de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) y organismos internacionales acerca de la prevención, supervisión y combate contra el tráfico de órganos y turismo de trasplantes en el ámbito de la legislación española vigente y las recomendaciones internacionales emitidas por la Organización de las Naciones Unidas (ONU), Organización Mundial de la Salud (OMS), el Consejo de Europa (CE), la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT) y documentos como la Declaración de Estambul y su Grupo Custodio (GCDE).

En el ámbito de la legislación mexicana vigente, se revisaron los documentos disponibles en el sitio web del Centro Nacional de Trasplantes que regulan la actividad en dicho país, en particular la Ley General de Salud (LGS) y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes (RLGSMT).

II. MÉTODOS

Se realizó un análisis de los artículos existentes en la legislación mexicana relativos a los requisitos a cumplir por los hospitales para la realización de los trasplantes entre vivos y en personas de nacionalidad extranjera, considerando las recomendaciones emitidas por los

distintos organismos internacionales en la materia y los protocolos existentes dentro del sistema de salud español relativos a este punto, en particular los implementados en la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía, de acuerdo a lo llevado a cabo durante la estancia en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada.

Derivado de este análisis, se realizó una comparativa entre la legislación mexicana, legislación española y las recomendaciones internacionales para generar una propuesta de modificación a la normativa mexicana que permita fortalecer los mecanismos de prevención, supervisión y sanción contra las prácticas ilegales de tráfico de órganos y turismo de trasplantes en el país. Dichas propuestas contemplan un enfoque de apego a los principios bioéticos establecidos y una protección de los mismos desde un punto de vista normativo y práctico, así como de colaboración internacional e interinstitucional.

5. RESULTADOS

I. NORMATIVA VIGENTE EN MÉXICO

En México, la normativa relativa a trasplantes está contenida principalmente en la **Ley General de Salud (LGS)**, la cual data del año 1984 e incluye el Título Décimo Cuarto dedicado completamente a la materia de Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida, denominación que recibe el apartado a partir del año 2000. Consta de 60 artículos divididos en cinco capítulos, en los que se establece la regulación, control y vigilancia de esta actividad por parte de la Secretaría de Salud a través del Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA), organismo rector de la materia en el país y principal encargado de coordinar a todos los integrantes del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes.

Por su parte, también se publica y actualiza en el 2014 el **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes (RLGSMT)**, documento que ahonda en aspectos específicos para la interpretación y aplicación de la Ley General de Salud. En él se detallan las funciones del Centro Nacional de Trasplantes en cuanto a la coordinación del Subsistema

Nacional de Donación y Trasplantes, así como requisitos puntuales a cumplir en el desempeño de la actividad.

Respecto a las prácticas ilegales en materia de donación y trasplantes, queda establecido en el artículo 327 que toda actividad no autorizada por la ley se considerará de carácter ilícito, así como la prohibición estricta al comercio de órganos, tejidos y células, estableciendo los principios éticos que deben regir la práctica en el país.

Es bien sabido que el principal problema en cuanto al tráfico de órganos y turismo de trasplantes se encuentra en la realización de aquellos provenientes de donantes vivos, particularmente los no relacionados con el receptor o no residentes en el país, y que pueden dar pie a la simulación jurídica para la compraventa de órganos para trasplante entre dos personas. Para este fin, la LGS contempla los requisitos a cumplir para trasplantes entre vivos en el artículo 333, ya sea de donante relacionado o no. El artículo 26 del RLGSMT por su parte detalla la resolución que debe emitir el Comité Interno de Trasplantes hospitalario para aprobar la realización de cada uno.

En cuanto al trasplante en extranjeros, se incluyen apartados específicos para la realización tanto de trasplantes de donante fallecido como donante vivo en los artículos 22 y 27 respectivamente, punto clave para la prevención de conductas irregulares. En particular destaca la intervención del Notario Público en el procedimiento, los tiempos de estancia y del receptor en el país y de registro en espera, el estatus migratorio requerido, y la resolución del Comité Interno de Trasplantes en este sentido como principal responsable:

Finalmente, también se encuentran tipificados como delitos los conceptos de tráfico de órganos y turismo de trasplantes en los artículos 461 y 462 de la LGS, referenciando la responsabilidad de los profesionales y las distintas modalidades de estas prácticas. Es importante señalar que ambas conductas son penadas con años de prisión y multas, así como la suspensión profesional de los involucrados en la comisión del acto.

II. DOCUMENTOS Y RECOMENDACIONES INTERNACIONALES

1. DECLARACIÓN DE ESTAMBUL SOBRE EL TRÁFICO DE ÓRGANOS Y EL TURISMO DE TRASPLANTE (EDICIÓN 2018):

La Declaración de Estambul establece y actualiza en su última revisión, de manera clara y concisa, las definiciones de tráfico de órganos, trata de personas con fines de extracción de órganos, viaje para trasplante y turismo de trasplante. Éstos son conceptos elementales por considerar en la normativa para la prevención de estas prácticas, las cuales deben quedar señaladas como delitos específicos con una sanción específica.

- **Tráfico de Órganos** consiste en cualquiera de las siguientes actividades:
 - (a) la extracción de órganos de donantes vivos o fallecidos sin consentimiento válido o autorización o a cambio de un beneficio económico o ventaja comparable para el donante y/o o una tercera parte;
 - (b) el transporte, la manipulación, el trasplante o cualquier otro uso de dichos órganos;
 - (c) el ofrecimiento de una ventaja indebida o su solicitud por parte de un profesional sanitario, funcionario público o empleado del sector privado para facilitar o realizar dicha extracción o uso;
 - (d) la propuesta o captación de donantes o receptores, cuando se efectúa para obtener un beneficio económico o ventaja comparable;
 - (e) la tentativa de cometer, o la ayuda o la inducción a la comisión de cualquiera de estos actos.
- **Viaje para Trasplante** es el movimiento de personas a través de las barreras jurisdiccionales con el propósito del trasplante. El viaje para trasplante se convierte en **Turismo de Trasplante**, y por tanto en no ético, cuando implica la trata de personas con fines de extracción de órganos o el tráfico de órganos humanos, o cuando la dedicación de recursos (órganos, profesionales y centros de trasplante) a la provisión de la terapia del trasplante a pacientes no residentes disminuye la capacidad del país de proporcionar servicios de trasplante a su propia población.

Estos conceptos ya se encuentran tipificados como delitos en los artículos 461 y 462 de la LGS mexicana con sus respectivas sanciones. Asimismo, en el artículo 327 se establece la prohibición del comercio de órganos, tejidos y células, así como los principios éticos bajo

los cuales se registrará la actividad de donación en el país. Sin embargo, vale la pena considerar la inclusión y actualización de las definiciones señaladas en la Declaración de Estambul dentro de la normativa, así como la mención puntual de estas prácticas como ilícitas en dichos artículos, así como la especificación de las distintas modalidades en las conductas sancionables en apego a la última actualización del 2018.

2. RESOLUCIÓN ACERCA DEL FORTALECIMIENTO Y PROMOCIÓN DE MEDIDAS EFICACES Y DE LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS PARA PREVENIR Y COMBATIR LA TRATA DE PERSONAS CON FINES DE EXTRACCIÓN DE ÓRGANOS Y EL TRÁFICO DE ÓRGANOS HUMANOS (ASAMBLEA GENERAL DE LA ONU)

Esta resolución, aprobada recientemente en diciembre de 2018, insta a los Estados Miembros a prevenir y combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos, y la investigación y sanción de estas actividades de conformidad con la legislación nacional. Para alcanzar este fin, recomiendan los siguientes puntos de manera resumida:

- a. Tipificar estas prácticas como delitos para garantizar la rendición de cuentas de los profesionales responsables
- b. Garantizar que la donación se rija por criterios clínicos y éticos sobre la base de un consentimiento informado y voluntario
- c. Garantizar un acceso equitativo y sin discriminación al trasplante
- d. Velar que la extracción y trasplante de órganos se realicen en centros autorizados por las autoridades sanitarias competentes
- e. Fortalecer el control regulatorio de las instalaciones y profesionales autorizados a través de la fiscalización

- f. Establecer procesos y criterios específicos para la autorización de los procedimientos de extracción y trasplante de órganos
- g. Establecer registros con la información de los procedimientos realizados y sus resultados que garanticen la transparencia y seguridad
- h. Aportar voluntariamente información periódica a los registros internacionales de donación y trasplante
- i. Prestar atención médica y psicosocial a largo plazo a los donantes vivos y receptores

Al respecto, la Ley General de Salud y el Reglamento ya se encuentran en buena medida en cumplimiento de los puntos antes establecidos. Las prácticas mencionadas se encuentran tipificadas como delito, así como se establece el requisito de una licencia sanitaria para los establecimientos de salud autorizados, la supervisión de los centros por parte de la COFEPRIS, y la obligación de reporte de la información al Registro Nacional de Trasplantes, quien a su vez aporta información a los registros internacionales ya conocidos.

3. LEGISLACIÓN ESPAÑOLA: LEYES Y REALES DECRETOS

I. Ley 30/79 Sobre Extracción y Trasplante de Órganos:

- Establece el principio de gratuidad de la donación y prohíbe la compensación económica al donante derivado de la donación.
- Como requisito, los donantes deben ser mayores de edad, en ejercicio de plenas facultades mentales, y que previamente haya sido informado de las consecuencias, repercusiones y beneficios de la donación. Derivado de esto, se otorgará el consentimiento de forma expresa, libre y consciente a la donación con la finalidad de mejorar la vida del receptor a través del trasplante

En este sentido, en México resulta relevante reforzar el concepto de ausencia de gratuidad y ausencia de ánimo de lucro en la donación, y el consentimiento libre y voluntario por parte del donante y receptor para realizar el procedimiento bajo esos principios, a través

de un consentimiento informado claro y conciso donde se señalen estos aspectos para ambos.

II. Real Decreto 1723/2012

- La extracción del órgano deberá ser compatible con la vida y compensada de manera adecuada y segura. Lo anterior se acreditará por parte de un médico distinto al que realizará la extracción, mediante un certificado médico que incluya toda la información pertinente para este fin.
- Es preceptivo **el informe del Comité de Ética Asistencial** del hospital donde se realizará el trasplante (aunque no vinculante); deberá ser consultado en todos los casos.
- El consentimiento del donante se deberá realizar ante un **juez encargado del Registro Civil** del lugar de la intervención, en presencia del médico que certificó su estado de salud, el médico responsable del trasplante y la persona que deberá dar conformidad a la práctica de la intervención, y firmado por todos ellos.

4. RECOMENDACIÓN REC-RCIDT-2018 (26) SOBRE LOS PRINCIPIOS PARA LA SELECCIÓN, EVALUACIÓN, DONACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS DONANTES VIVOS DE ÓRGANOS NO RESIDENTES

A través de este documento, la RCIDT plantea varias recomendaciones a los Estados Miembros para realizar los trasplantes provenientes de donantes vivos no residentes en el país de manera segura y garantizando los derechos de todos los involucrados, en apego a los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplantes y las Consideraciones Bioéticas previamente publicadas por el mismo organismo y los demás documentos aquí referidos. De manera resumida se establecen los siguientes puntos:

- Previo al viaje, un hospital del país de origen deberá realizar una primera evaluación del donante para enviar al centro de trasplante, de mutuo acuerdo en el procedimiento, quienes recabarán toda la documentación correspondiente a la pareja

y notificará al Organismo Nacional correspondiente en todo momento. Asimismo, se deberá asegurar el cuidado y seguimiento del donante al regreso a su país.

- El donante y receptor deberán ingresar de manera legal al país y la obtención de la documentación probatoria de este punto a la entrada y salida
- La evaluación del donante y receptor se deberán realizar también en el país que se realizará el trasplante, descartando posibles enfermedades infecciosas y asegurando las condiciones aptas del donante para el proceso
- Se verificará el vínculo entre donante y receptor a través de los documentos necesarios vía embajadas o consulados, estableciendo los tipos de vínculos específicos admitidos
- Siempre se deberá obtener un consentimiento del donante de forma libre, expresa e informada, en el idioma propio y que podrá ser revocado en cualquier momento sin consecuencia. Para esto, se asegurará la figura del Defensor del Donante y un entrevistador apto para cada persona.
- Todo procedimiento deberá ser registrado ante los Organismos Nacionales con la información proporcionada por los centros autorizados para trasplante, garantizando la transparencia, trazabilidad y seguimiento de los involucrados.

5. RECOMENDACIÓN REC-RCIDT-2018 (25) SOBRE LOS PRINCIPIOS PARA EL SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES QUE RECIBIERON UN TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y RETORNAN A SU PAÍS DE RESIDENCIA

De manera complementaria a las recomendaciones anteriores, la RCIDT también se posiciona respecto a los trasplantes realizado en receptores no residentes que regresan a sus países, en apego a los principios bioéticos ya establecidos y fomentando la autosuficiencia de los Estados Miembro en materia de trasplantes, la cual es la principal y mejor estrategia para la prevención de estas prácticas. Además de los puntos requeridos

para los donantes no residentes, que también aplican para los receptores, en el documento se enuncian los siguientes aspectos adicionales:

- Los trasplantes deberán ser registrados y autorizados por la Autoridad competente tanto por el país de residencia del receptor como donde se realiza el trasplante, bajo acuerdos específicos oficiales de colaboración entre ambos, y emitidas previas al viaje del paciente para el trasplante.
- Los equipos y hospitales autorizados deberán proporcionar la información necesaria y suficiente a los Organismos Nacionales responsables, con un proceso de derivación de mutuo acuerdo entre los países origen y destino.
- El receptor deberá asegurar la cobertura de salud al regreso a su país, la cual contemplará la medicación, evaluaciones médicas, atención de complicaciones y seguimiento a largo plazo.

III. PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN A LA NORMATIVA VIGENTE MEXICANA

NORMATIVA VIGENTE	PROPUESTA
<p>LGS Artículo 327. Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de éstos 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.</p>	<p>LGS Artículo 327. Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células, el turismo de trasplantes y el tráfico de órganos.</p> <p>La donación de éstos 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.</p>
<p>LGS Artículo 333.- Para realizar trasplantes entre vivos, deberán cumplirse los siguientes requisitos respecto del donante:</p> <p>(...)</p>	

VI.- Los trasplantes se realizarán, de preferencia, entre personas que tengan parentesco por consanguinidad, civil o de afinidad. Sin embargo, cuando no exista un donador relacionado por algún tipo de parentesco, será posible realizar una donación, siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

a) Obtener **resolución favorable del Comité de Trasplantes** de la institución hospitalaria, donde se vaya a realizar el trasplante, previa evaluación médica, clínica y psicológica;

b) El interesado en donar deberá otorgar su **consentimiento expreso ante Notario Público** y en ejercicio del derecho que le concede la presente Ley, manifestando que ha recibido información completa sobre el procedimiento por médicos autorizados, así como precisar que el consentimiento es altruista, libre, consciente y sin que medie remuneración alguna. El consentimiento del donante para los trasplantes entre vivos podrá ser revocable en cualquier momento previo al trasplante, y

a) Obtener resolución favorable del Comité Interno de Trasplantes **y del Comité de Bioética Hospitalaria** de la institución hospitalaria, donde se vaya a realizar el trasplante, previa evaluación médica, clínica y psicológica;

b) El interesado en donar deberá otorgar su **consentimiento expreso ante Notario Público**, en ejercicio del derecho que le concede la presente Ley, manifestando que se ha recibido información completa sobre el procedimiento por médicos autorizados, así como precisar que el consentimiento es altruista, libre, consciente y sin que medie remuneración alguna. El consentimiento del donante para los trasplantes entre vivos podrá ser revocable en cualquier momento previo al trasplante **sin que represente consecuencia alguna para el donante, y deberán firmar el consentimiento**

c) Haber cumplido todos los requisitos legales y procedimientos establecidos por la Secretaría, para **comprobar que no se está lucrando con esta práctica.**

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

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

Los establecimientos de salud en los que se realicen trasplantes a los que se refieren los dos párrafos anteriores deberán constatar que no existan circunstancias que hagan presumir una

los médicos responsables del trasplante y evaluación clínica del donante.

<p>simulación jurídica o comercio de órganos y tejidos.</p>	
<p>RLGSMT Artículo 26. La resolución a que se refiere el artículo 333, fracción VI, inciso a), de la Ley, deberá contener lo siguiente:</p> <p>I. El resumen clínico del caso, incluyendo estudios de evaluación médica, clínica y psicológica del Receptor;</p> <p>II. La evaluación médica, clínica y psicológica del Donador, y</p> <p>III. El resultado de la investigación realizada por el Comité Interno de Trasplantes, la que deberá considerar el resultado de las evaluaciones médicas, clínicas y psicológicas practicadas al Donador y al Receptor, con la finalidad de descartar posibles conductas de simulación jurídica, comercio o coacción que tengan por objeto la intermediación onerosa de Órganos, Tejidos y células, manifestando que se ha constatado la inexistencia de dichas conductas.</p>	<p>RLGSMT Artículo 26. (...)</p> <p>I. (...)</p> <p>II. (...)</p> <p>III. (...)</p> <p>IV. El resultado de la resolución emitida por el Comité Hospitalario de Bioética con la finalidad de garantizar el apego a los principios éticos en el proceso de donación y la protección de los derechos del donante y receptor</p>
<p>RLGSMT Artículo 22. Para la realización de un Trasplante de Órganos, Tejidos o células provenientes de un Donador en el que se haya certificado la pérdida de la vida, en pacientes extranjeros, se deberá de cumplir con los requisitos siguientes:</p> <p>I. El Receptor deberá tener una condición de estancia en el territorio</p>	<p>RLGSMT Artículo 22. (...)</p> <p>I. El Receptor deberá tener una condición de estancia en el territorio</p>

<p>nacional de residente temporal, residente temporal estudiante o residente permanente y acreditar su permanencia ininterrumpida en el país de por lo menos seis meses previos a la realización del Trasplante, salvo en casos de Urgencia con diagnóstico de hepatitis fulminante, debidamente documentados, y</p> <p>II. El Receptor deberá contar con resolución favorable del Comité Interno de Trasplantes del Establecimiento de Salud donde se vaya a realizar el Trasplante, firmada por todos sus integrantes, previa evaluación médica, clínica y psicológica. En dicha resolución se deberá manifestar que se ha constatado la inexistencia de circunstancias que pudieran hacer presumir actos de comercio o simulación jurídica que tengan por objeto la intermediación onerosa de Órganos, Tejidos y células.</p>	<p>nacional de residente temporal, residente temporal estudiante o residente permanente y acreditar su permanencia ininterrumpida en el país de por lo menos seis meses previos a la realización del Trasplante, salvo en casos de Urgencia de trasplante debidamente documentados, y</p> <p>II. (...)</p>
<p>RLGSMT Artículo 27. Para realizar Trasplantes entre vivos, cuando el Receptor, el Donador o ambos, sean extranjeros, además de cumplir con lo señalado en el artículo 333 de la Ley, se estará a lo siguiente:</p>	<p>RLGSMT Artículo 27. Para realizar Trasplantes entre vivos, cuando el Receptor, el Donador o ambos, sean extranjeros, además de cumplir con lo señalado en el artículo 333 de la Ley, se estará a lo siguiente:</p>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Se deberá agregar al expediente clínico original o copia certificada de la **documentación que compruebe la relación de parentesco**, debidamente apostillada o, en su caso, **emitida por las Embajadas o Consulados correspondientes** en términos de las disposiciones jurídicas aplicables. Si la documentación exhibida estuviera redactada en idioma distinto al español, se deberá

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

acompañar de la traducción que realice un perito traductor, y

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

IV. En ambos casos se deberá obtener una resolución favorable por parte del Centro Nacional de Trasplantes para la realización del procedimiento previo a la inscripción del paciente en el Registro Nacional de Trasplantes, para lo cual podrán solicitar toda la documentación pertinente para tal fin. Dicha inscripción se deberá realizar con una antelación de al menos 15 días hábiles previos al procedimiento.

V. En ambos casos se deberá obtener la documentación que compruebe la referencia del donante y/o receptor del hospital del país de origen al establecimiento de salud en el que se realizará el trasplante, y que garantice la cobertura de

	<p>salud de los mismos al regreso a su país de origen, la cual debe comprender la medicación, evaluaciones médicas, atención de complicaciones y seguimiento a largo plazo.</p>
<p>LGS Artículo 461.- Al que traslade o realice actos tendientes a trasladar fuera del territorio nacional, órganos, tejidos y sus componentes de seres humanos vivos o de cadáveres, sin permiso de la Secretaría de Salud, se le impondrá prisión de cuatro a quince años y multa por el equivalente de trescientos a setecientos días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.</p>	<p>LGS Artículo 461.- Al que traslade o realice actos tendientes a trasladar fuera o ingresar al territorio nacional, órganos, tejidos y sus componentes de seres humanos vivos o de cadáveres, así como de personas con fines de extracción de los mismos, sin permiso de la Secretaría de Salud, se le impondrá prisión de cuatro a quince años y multa por el equivalente de trescientos a setecientos días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.</p>
<p>LGS Artículo 462. Se impondrán de seis a diecisiete años de prisión y multa por el equivalente de ocho mil a diecisiete mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate:</p> <p>I. Al que ilícitamente obtenga, conserve, utilice, prepare o suministre órganos, tejidos y sus componentes, cadáveres o fetos de seres humanos;</p>	<p>I. Al que ilícitamente obtenga, conserve, utilice, prepare, suministre, transporte o manipule órganos, tejidos y sus componentes, cadáveres o fetos de seres humanos; o que tenga la tentativa de cometer o ayudar a la inducción a la comisión de cualquiera de estos actos</p> <p>II. Al que comercie o realice actos de simulación jurídica que tengan por objeto</p>

<p>II. Al que comercie o realice actos de simulación jurídica que tengan por objeto la intermediación onerosa de órganos, tejidos, incluyendo la sangre, cadáveres, fetos o restos de seres humanos;</p> <p>III. Al que trasplante un órgano o tejido, sin atender las preferencias y el orden establecido en las bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional a que se refiere el artículo 336 de esta Ley;</p> <p>IV. A los que promuevan, favorezcan, faciliten o publiciten la obtención o la procuración ilegal de órganos, tejidos y células o el trasplante de los mismos;</p> <p>V. Al receptor del órgano que consienta la realización del trasplante conociendo su origen ilícito;</p> <p>VI. Al que trasplante un órgano o tejido cuando el receptor y/o donador sean extranjeros, sin seguir el procedimiento establecido para tal efecto,</p> <p>VII. Aquella persona que con intención cause infección de receptores por agentes transmisibles por transfusión de sangre y sus componentes.</p>	<p>la intermediación onerosa de órganos, tejidos, incluyendo la sangre, cadáveres, fetos o restos de seres humanos; o al que extraiga órganos de donantes vivos o fallecidos sin un consentimiento válido.</p>
--	---

6. IMPACTO PREVISTO Y DISCUSIÓN

Si bien el sistema de salud mexicano y el español son de características bastante distintas, es posible identificar ciertas estrategias a implementar que permitirían mejorar y fortalecer la seguridad y transparencia en los procesos de donación y trasplante. A través de lo observado durante la estancia en Granada y las prácticas implementadas en la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía que han demostrado ser efectivas, particularmente en lo que respecta a los trasplantes de donante vivo, se puede realizar una propuesta aplicable a la normativa mexicana y al trabajo de coordinación y supervisión realizado por el Centro Nacional de Trasplantes en México.

En primer lugar, resulta esencial la intervención del Comité de Ética Asistencial (CEA) en los procesos de trasplante de donante vivo. En Andalucía existe una coordinación estrecha entre la Coordinación de Trasplantes, los servicios clínicos involucrados (nefrología, urología, etc.) y el Comité de Ética Asistencial; los cuales sesionan semanalmente para la discusión de los casos de trasplante entre vivos propuestos y otros aspectos relevantes. El CEA toma en cuenta el informe realizado por el Coordinador de Trasplantes previa entrevista a la donante donde se aborda la motivación para donar, información sobre riesgos y beneficios, y se brinda la posibilidad de una “salida honrosa” en caso de revocar su voluntad. A esto se suma la valoración médica clínica de la pareja, el informe de trabajo social y toda otra información pertinente, para asegurar la protección de los derechos de los involucrados.

El equivalente en México correspondería a los llamados “Comités Hospitalarios de Bioética” (CHB), los cuales deben conformarse de manera obligatoria en los hospitales autorizados pero que no han logrado instaurarse en su totalidad. Además, si bien debe existir también un representante del CHB en el Comité Interno de Trasplantes del hospital, lo cierto es que la falta de integración del CHB o falta de personal capacitado muchas veces limita su

participación en el mismo, así como el papel que juega en la decisión respecto a los casos discutidos.

Un requerimiento obligatorio de aprobación de los trasplantes de donante vivo, relacionados o no, por parte de los CHB seguramente se traduciría en un mejoramiento de la seguridad en estos procedimientos y un mayor apego a los principios bioéticos rectores de la actividad. En consecuencia, también fortalecería la integración de los mismos en los hospitales y su participación en los demás aspectos necesarios en la práctica de donación y trasplantes.

Como segundo punto, la participación del juzgado del Registro Civil en el proceso también ha demostrado ser efectiva en Andalucía para fortalecer la adecuada obtención del consentimiento informado por parte de la donante. La comparecencia ante el juez de la donante, del nefrólogo responsable, cirujano responsable y el Coordinador de Trasplantes permite involucrar directamente a los participantes y brinda transparencia y rendición de cuentas al proceso. También permite crear un vínculo de confianza con la pareja donante-receptor, y brinda certeza jurídica a cada trasplante llevado a cabo.

En el caso de México, actualmente los donantes deben manifestar ante Notario Público su voluntad de donar de manera altruista y sin ánimo de lucro. Sin embargo, actualmente solo participa de ella el donante, sin intervención de los profesionales sanitarios u hospitales involucrados. Existe una oportunidad importante para integrar a distintos organismos como el Ministerio Público o Juzgados Civiles en este procedimiento, así como a los profesionales participantes, lo cual se traduciría en una mayor rendición de cuentas y fortalecería la supervisión, revisión y sanción en caso de detectarse prácticas irregulares.

Finalmente, las recomendaciones y posicionamientos acerca del tráfico de órganos y turismo de trasplantes son herramientas indispensables para guiar el desarrollo de normativa efectiva en los distintos países para la prevención y combate de estas prácticas. España es

un referente mundial en este sentido, y los principios propuestos han demostrado ser efectivos en su implementación en el modelo español. Si bien los conceptos ya existen en la normativa mexicana, es importante su revisión y actualización para ser efectivos en la implementación, de acuerdo con las definiciones recientes consensuadas y las nuevas modalidades surgidas de estos delitos.

El control del movimiento de los donantes y/o receptores entre países puede ser complejo, particularmente debido a la frecuencia del movimiento migratorio en América Latina, así como la falta de programas de trasplante de algunos órganos en muchos países que en México sí se llevan a cabo y que fomenta estas prácticas. Por este motivo, es muy importante fortalecer la referencia de los pacientes entre los Gobiernos y los Organismos Responsables de cada país para mantener un registro y control de cada procedimiento efectuado, y garantizar la trazabilidad y transparencia de los procedimientos. La colaboración de Embajadas y Consulados en el proceso puede ser de suma utilidad, la comunicación entre hospitales y Ministerios de Salud, y la obligación de reporte y autorización de cada caso por el Centro Nacional de Trasplantes previo a su realización fortalecería la rectoría del organismo y su capacidad de supervisión.

7. CONCLUSIONES

La práctica de trasplantes de donante vivo expone uno de los principales riesgos para el comercio en la actividad de trasplantes, particularmente en lo que respecta a los donantes no relacionados. El problema se agudiza al considerar a donantes o receptores extranjeros que acuden al país en búsqueda de un trasplante y exponen la mayor dificultad para los sistemas de salud en su supervisión y seguimiento al trascender las fronteras jurisdiccionales y administrativas.

La necesidad de realizar más trasplantes en México es clara y en crecimiento día con día, y los trasplantes de vivo son una estrategia necesaria para cumplir este fin. Por lo tanto,

se requiere apostar por un lado por el fortalecimiento de su regulación y seguridad para evitar prácticas delictivas, sin olvidar que la meta siempre debe ser la autosuficiencia de cada país en trasplantes y el desarrollo de los programas de donante fallecido como primera opción.

El Centro Nacional de Trasplantes tiene dentro de sus principales atribuciones la coordinación del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes y la proposición de normas, lineamientos y procedimientos en la materia así como su asegurar su cumplimiento. Si bien la generación de políticas públicas y la modificación de normativa existente siempre representa un reto mayúsculo en todos los países, es una de las tareas más relevantes a realizar para el desarrollo de un sistema de donación y trasplantes justo, equitativo y eficiente. El combate al tráfico de órganos y turismo de trasplantes requiere de medidas efectivas y contundentes para su consecución, y la existencia de un marco legal actualizado sienta las bases para este punto.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Global Observatory on Donation and Transplantation. Organización Mundial de la Salud – Organización Nacional de Trasplantes. <http://www.transplant-observatory.org/>
2. Shimazono Y. 2007. The state of the international organ trade: a provisional picture based on integration of available information. *Bulletin of the World Health Organization*, 85(12): 955-962.
3. Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Newsletter Trasplante Iberoamérica 2018. No 1, Vol. XII
4. Matesanz et al. Regional Perspective: The Iberoamerican Network/Council on Donation and Transplantation. *Transplantation* . 2015;99:1739–1742
5. Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos.
6. Recomendación Rec - RCIDT - 2008 (8) Consideraciones Bioéticas sobre la Donación y el Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Newsletter Transplant Iberoamerica 2008; 2(1): 21-27.
7. Declaración de Estambul sobre el Tráfico de Órganos y el Turismo de Trasplante. Edición 2018
8. Resolución aprobada por la Asamblea General de la ONU acerca del fortalecimiento y promoción de medidas eficaces y de la cooperación internacional en materia de donación y trasplante de órganos para prevenir y combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos. Diciembre 2018.
9. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.
10. Real Decreto 1723/ 2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.
11. Recomendación Rec - RCIDT- 2018 (25) sobre los Principios para el seguimiento de los pacientes que recibieron un trasplante de órganos y retornan a su país de residencia
12. Recomendación REC-RCIDT-2018 (26) sobre los principios para la selección, evaluación, donación y seguimiento de los donantes vivos de órganos no residentes