

Artículo original

Lineamientos para la asignación de órganos y tejidos de cadáver para trasplante

Arturo Dib Kuri¹¹Centro Nacional de Trasplantes**Resumen**

El artículo 316 de la Ley Federal de Salud prescribe que en los establecimientos donde se hagan trasplantes de órganos y tejidos debe existir un Comité Interno de Trasplantes, un responsable sanitario y coordinador, además de un Comité de Ética en el que participen personas ajenas al programa de trasplantes. En las Entidades Federativas contarán Centros Estatales como el Nacional y la asignación de cada evento deberá ser aprobada por el responsable local del Programa de Trasplantes. Aun cuando estos criterios son de naturaleza administrativa, la Ley señala que existan y se apliquen cuando las razones médicas para la Selección del receptor estén satisfechas.

Palabras clave: *Trasplantes, Ley Federal de Salud.*

Summary

Article 316 of the General Health Law obliges all hospitals where transplants want to be performed, to have an Internal Committee of transplants, a sanitary responsible and a coordinator, as well as an Ethical Committee with professionals not related with the transplant program. There should also exist State Centers, made up in the same way that the National Center which should approve the local program.

Key words: *Transplants, General Health Law.*

Marco legal

Los órganos y tejidos de un cadáver que son donados con fines de trasplante constituyen un bien social que es temporalmente administrado por el Sistema Nacional de Trasplantes.

Debido a que la demanda de órganos y tejidos es desproporcionada con respecto a los que hay disponibles, es responsabilidad de los profesionales de la salud involucrados en cada etapa del proceso que los órganos se asignen al receptor adecuado en las mejores condiciones posibles, aten-

diendo siempre los lineamientos normativos. El objetivo de este documento es el de establecer esos lineamientos.

Las reglas que definen la asignación deben ser claras y permitir que el origen y destino de los órganos y tejidos sean identificados con facilidad en todo momento. La falta de claridad o transparencia en este proceso pueden causar un daño severo en la confianza de la población hacia el programa de donación-trasplante.

En la definición de estas reglas es fundamental la concepción que se tenga del proceso de donación y de las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que intervienen en el mismo, esto se aplica no sólo al personal operativo sino también a las autoridades institucionales, estatales y federales relacionadas con la materia.

El artículo 336 de la Ley General de Salud (LGS), dice:

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

Esta disposición establece los criterios generales para la asignación de los órganos y tejidos, pero ¿quién o quiénes son los responsables de aplicar estos criterios de asignación?, e igual de importante ¿cómo se aplican dichos criterios?

La respuesta a la primera pregunta está claramente definida en el artículo 34 del Reglamento de la LGS en donde se establece que entre otras de sus atribuciones el Comité Interno de Trasplante seleccionará a los receptores de órganos y tejidos.

Vale la pena aclarar que de acuerdo con el mismo artículo la composición del Comité Interno es interdisciplinaria. Está formado por personal operativo experto en el programa de trasplante pero también por autoridades y personal del Servicio para la Donación u Obtención de Órganos y Tejidos, entre otros. Dicho en otras palabras, el Comité Interno de Trasplante sanciona las decisiones tomadas por el Programa de Trasplante. Esto es evidente, ya que son los

médicos que integran el programa del órgano o tejido en cuestión los únicos que tienen el contacto estrecho con los pacientes y constituyen los expertos en el tema. Sin embargo, esta decisión tomada por el responsable del programa o de sus integrantes requiere ineludiblemente el aval del Comité, debiendo quedar asentado en los expedientes de los pacientes y las actas del Comité.

No hay lugar para decisiones individuales en la asignación de órganos y tejidos. El artículo 34 del Reglamento de la LGS establece claramente la autoridad que debe ejercer el Comité Interno en el ámbito del hospital, siempre bajo la responsabilidad de la institución médica a la que pertenezca. De aquí se desprende el papel de supervisión de la Coordinación Institucional de Trasplantes.

Además de las coordinaciones institucionales de trasplantes de cada institución, que ejercen una supervisión vertical en el ámbito de la misma, los Centros Estatales de Trasplantes (CEETRAS) ejercen también una supervisión de tipo horizontal, en el ámbito geográfico que les corresponde.

Una entidad aparte es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que tiene entre otras atribuciones la vigilancia sanitaria y la expedición de licencias para establecimientos que requieren realizar actividades relacionadas con la donación, conservación, procesamiento y trasplante de órganos y tejidos.

Los establecimientos y hospitales requieren un Comité Interno

Para responder a la segunda pregunta planteada líneas arriba en la que se cuestiona sobre el cómo aplicar los criterios de asignación deberemos analizar otros elementos.

Podemos identificar tres tipos de establecimientos relacionados con el proceso de donación-trasplantes (*Artículo 315 de la LGS*):

1. Hospitales donde se efectúan trasplantes y por tanto es de esperarse que también lleven a cabo actividades de donación u obtención de órganos y tejidos.
2. Hospitales donde se efectúan actividades de donación pero no de trasplantes (Proveedores de órganos y tejidos).
3. Bancos de Órganos o de Tejidos.

El artículo 316 de la LGS señala que estos establecimientos deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes, un Responsable Sanitario, y un Coordinador, y que las acciones estarán supervisadas por el Comité Institucional de Bioética respectivo. En una aparente contradicción sobre lo que hemos señalado en los párrafos anteriores, el Artículo 339 de la LGS, dice que el CENATRA y los CEETRAS, tienen como atribución decidir y vigilar la asignación de órganos y tejidos.

Esta atribución sin embargo, no puede entenderse como la de quién toma decisiones ante cada evento, sino de quién define las reglas que deberán aplicarse por parte de las instancias operativas. Es decir tanto los Centros Estatales como el Nacional tienen una importante función en el Sistema Nacional de Trasplantes que consiste en la supervisión y vigilancia, mientras que los Comités Internos y los integrantes del programa de trasplante junto con los miembros de los servicios para la obtención de órganos tienen funciones eminentemente operativas. Es decir tanto los Centros Estatales como el Nacional tienen una importante función en el Sistema Nacional de Trasplantes que consiste en la supervisión y vigilancia, mientras que los Comités Internos y los integrantes del programa de trasplante junto con los miembros de los servicios para la obtención de órganos tienen funciones eminentemente operativas.

La asignación en cada evento es un acto basado en criterios de índole médica y solamente el responsable del Programa de Trasplante o sus integrantes son quienes conocen desde el punto de vista clínico a los receptores y tendrán por tanto los elementos suficientes para seleccionar al adecuado. Hay un criterio de los señalados en la ley que no tiene un carácter médico y se refiere a que los pacientes en espera de recibir un órgano o tejido deban estar inscritos en la Lista Nacional de Espera. Este criterio es de naturaleza administrativa, y se aplica tal como lo señala la ley, cuando las razones médicas para la selección del receptor estén satisfechas (Artículo 336 de la LGS).

Cómo seleccionar al paciente que debe recibir el trasplante.

El proceso de asignación comprende dos pasos:

El primero consiste en el ofrecimiento a un Programa de Trasplante (hospital), es decir, no se busca de primera intención al paciente que recibirá el injerto sino el hospital donde se efectuará el trasplante.

El segundo paso es la asignación a un paciente específico. Esta asignación la efectuará el grupo médico que conoce a los pacientes que previamente han sido estudiados.

Legislación citada

Artículo 34 del Reglamento de la Ley General de Salud

Las instituciones que realicen trasplantes deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes, cuyas atribuciones serán las siguientes:

- I. Verificar que los trasplantes se realicen de conformidad con los requisitos que establece la ley, este reglamento y las normas técnicas;
- II. Verificar que los trasplantes se realicen con la máxima seguridad y de acuerdo a principios de ética médica;

- III. Hacer la selección de donantes originarios y receptores para trasplante;
- IV. Brindar la información necesaria a los receptores, donantes y familiares con relación a estos procedimientos terapéuticos; y
- V. Promover la actualización del personal que participe en la realización de trasplantes. Los Comités a que se refiere este artículo, se integrarán con personal médico especializado en materia de trasplantes y en forma interdisciplinaria, bajo la responsabilidad de la institución, y su integración deberá ser aprobada por la Secretaría de Salud.

Artículo 315 de la Ley General de Salud

Los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a:

- I. La extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células;
- II. Los trasplantes de órganos y tejidos;
- III. Los bancos de órganos, tejidos y células, y
- IV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión.

La Secretaría otorgará la autorización a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.

Artículo 316 de la Ley General de Salud

Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario, quien deberá presentar aviso ante la Secretaría de Salud. Los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos o se realicen trasplantes, adicionalmente, deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes y con un coordinador de estas acciones, que serán supervisadas por el Comité Institucional de Bioética respectivo.

Artículo 339 de la Ley General de Salud

El Centro Nacional de Trasplantes, cuya integración y funcionamiento quedará establecido en las disposiciones reglamentarias que para efectos de esta Ley se emitan, así como los Centros Estatales de Trasplantes que establezcan los gobiernos de las entidades federativas, decidirán y vigilarán la asignación de órganos, tejidos y células, dentro de sus respectivos ámbitos de competencia.

Asimismo, actuarán coordinadamente en el fomento y promoción de la cultura de la donación, para lo cual, participarán con el Consejo Nacional de Trasplantes, cuyas funciones, integración y organización se determinarán en el reglamento respectivo. Los centros estatales proporcionarán al Registro Nacional de Trasplantes la información correspondiente a su entidad, y su actualización, en los términos de los acuerdos de coordinación respectivos.