



DECRETO por el que se reforman los artículos 198, 314, 317, 338, 339; se adicionan los artículos 314, 315, 316, 321 Bis, 327 y 338 de la Ley General de Salud.

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2013

PROCESO LEGISLATIVO	
01	<p>1) 29-04-2010 Cámara de Diputados. INICIATIVA con proyecto de decreto por el cual se reforman y adicionan diversos artículos de la Ley General de Salud, para la regulación de los bancos de sangre de cordón umbilical. Presentada por el Diputado Miguel Antonio Osuna Millán (PAN). Se turnó a la Comisión de Salud. Gaceta Parlamentaria, 29 de abril de 2010.</p> <p>2) 29-04-2011 Cámara de Diputados. INICIATIVA con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de las Leyes General de Salud, y de los Institutos Nacionales de Salud. Presentada por el Diputado Guadalupe Eduardo Robles Medina (PAN). Se turnó a la Comisión de Salud. Gaceta Parlamentaria, 12 de abril de 2011.</p>
02	<p>07-02-2012 Cámara de Diputados. DICTAMEN de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales. Aprobado en lo general y en lo particular, por 262 votos en pro, 7 en contra y 2 abstenciones. Se turnó a la Cámara de Senadores para sus efectos constitucionales. Diario de los Debates, 7 de febrero de 2012. Discusión y votación, 7 de febrero de 2012.</p>
03	<p>09-02-2012 Cámara de Senadores. MINUTA con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales. Se turnó a las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos. Diario de los Debates, 9 de febrero de 2012.</p>
04	<p>20-12-2012 Cámara de Senadores. DICTAMEN de las Comisiones Unidas de Salud y de estudios Legislativos, con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales. Aprobado en lo general y en lo particular, por 83 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones. Se turnó al Ejecutivo Federal para sus efectos constitucionales. Diario de los Debates, 20 de diciembre de 2012. Discusión y votación, 20 de diciembre de 2012.</p>
05	<p>24-01-2013 Ejecutivo Federal. DECRETO por el que se reforman los artículos 198, 314, 317, 338, 339; se adicionan los artículos 314, 315, 316, 321 Bis, 327 y 338 de la Ley General de Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2013.</p>

1) 29-04-2010

Cámara de Diputados.

INICIATIVA con proyecto de decreto por el cual se reforman y adicionan diversos artículos de la Ley General de Salud, para la regulación de los bancos de sangre de cordón umbilical.

Presentada por el Diputado Miguel Antonio Osuna Millán (PAN).

Se turnó a la Comisión de Salud.

Gaceta Parlamentaria, 29 de abril de 2010.

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL CUAL SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSOS ARTÍCULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PARA LA REGULACIÓN DE LOS BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Quienes subscriben, Guadalupe Eduardo Robles Medina y Miguel Antonio Osuna Millán, diputados a la LXI Legislatura del Congreso de la Unión por el Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, con fundamento en las fracciones II del artículo 71 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y del artículo 55, del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos someten a consideración de esta soberanía iniciativa con proyecto de decreto por el cual se reforman y adicionan diversos artículos de la Ley General de Salud, para la regulación de los bancos de sangre de cordón umbilical, al tenor de la siguiente

Exposición de Motivos

La ciencia y la tecnología, aunadas a los nacimientos humanos, contribuyen a los avances médicos, que han sido aprovechados en diversos países del globo, principalmente los más avanzados científicamente.

De esa manera se inició hace poco más de medio siglo un auge en la investigación médica relacionada con el desarrollo de células progenitoras y su aplicación en tratamientos hematológicos y de enfermedades diversas, entre las más complejas: leucemia, diabetes y VIH.

La sangre del cordón umbilical, particularmente rica en células progenitoras, es recolectada y procesada para separar las células progenitoras y, finalmente, almacenada, a fin de tratar y muchas veces curar diversas enfermedades, en una especie de reemplazo de células por células nuevas, tomadas del cordón umbilical, llamadas "células madre", capaces de crear la mayoría de los componentes de la sangre humana, como sistema inmunológico y médula ósea.

Las primeras células que produce el óvulo fecundado por el espermatozoide tienen el potencial de formar un ser humano completo, de ahí su nombre: células troncales o madre *totipotenciales*. Conforme se reproducen y se separan de su ubicación original (el blastocito), pierden la capacidad de generar un ser humano completo, pero guardan la de generar cualquier tipo de célula; se les llama entonces *pluripotenciales*. Tenemos además una pequeña reserva de células en los órganos y tejidos, capaces de renovarlo o repararlo: son células aún más diferenciadas (especializadas) que las troncales, conocidas como *multipotenciales*. Éste es el caso de las células madre sanguíneas, que se hallan en lo más profundo de los huesos, en la médula ósea. Estas células conservan la capacidad de producir todas las células que forman la sangre como los eritrocitos (glóbulos rojos), los leucocitos (glóbulos blancos) o las plaquetas –aunque recientemente se ha puesto en duda esta limitante, ya que se ha logrado desarrollar con ellas otro tipo de tejidos–. Una abundante cantidad de estas células circula por la sangre de los recién nacidos y muchas quedan en la sangre del cordón umbilical y la placenta. El trasplante de células de sangre de cordón umbilical constituye una invaluable oportunidad para los pacientes, principalmente niños, que sufren de diversas enfermedades de la sangre y genéticas, incluidos varios tipos de leucemias y otros padecimientos, como la anemia de Fanconi.

Las fuentes de obtención de las células progenitoras hematopoyéticas son médula ósea, sangre periférica, y la sangre placentaria. Las células obtenidas de la médula ósea y la sangre periférica presentan algunas desventajas al momento de su colecta y uso. A través de diferentes investigaciones se ha descubierto que la sangre atrapada en territorio vascular placentario al momento del nacimiento del bebé contiene un número importante de células progenitoras hematopoyéticas, y es factible utilizarlas para reconstituir la función medular en pacientes que así lo requieren.

El trasplante de progenitores hematopoyéticos es un procedimiento terapéutico de introducción relativamente reciente en la práctica clínica; por ese motivo sigue en plena evolución. En el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas obtenidas de un donante sano, la celularidad inmunocompetente derivada del injerto es capaz de producir una reacción contra la neoplasia, habitualmente leucemia. Es decir, es capaz de contribuir al efecto antitumoral.

Las primeras experiencias fueron realizadas en las décadas 1950-60, teniendo una expansión en los años setenta y presentando un espectacular desarrollo durante la década de 1980 y la de 1990. Hoy, al ampliar las fuentes de obtención de las células progenitoras hematopoyéticas, la sangre de cordón umbilical ha tenido un gran auge en su aplicación para tratamientos hematológicos. Esto ha motivado el desarrollo de centros dedicados a la recolección, al procesamiento, al estudio y a la criopreservación de células progenitoras obtenidas de la sangre placentaria (de cordón umbilical), cuyo objetivo primordial es servir a los centros de trasplante, entregando en la cabecera del enfermo la mejor unidad disponible, que debe superar un estricto control de calidad que asegure su funcionalidad. Este tejido debe ser seguro; además, el proceso para su consecución y trasplante debe resultar fácil, rápido y efectivo.

Es necesario realizar una serie de análisis a la sangre de cordón para asegurar su calidad tanto transfusional como hematopoyética. Desafortunadamente, en México no contamos con una legislación aplicable al respecto, que facilite el desarrollo integral de estos centros que pueden brindar a un infante la oportunidad de salvar la vida.

En el país se han creado bancos públicos y al menos un banco privado, que cuentan tecnología innovadora para el proceso y la criopreservación de células progenitoras hematopoyéticas. Sin embargo, surgen supuestos bancos de células progenitoras, comúnmente llamados "bancos de cordón umbilical", que ven en esta actividad una gran oportunidad de negocio, engañando a los consumidores y, principalmente, sin contar con los mínimos requisitos para la validación en su recolección, procesamiento, análisis, criopreservación y almacenaje.

En México hay dos tipos de bancos de células progenitoras: los que destinan las células para uso exclusivo autólogo o intrafamiliar, en su mayoría privados; y los de células progenitoras, que las destinan para uso alogénico de quien lo requiera, y son gubernamentales. Ambos han surgido como una alternativa para la criopreservación de las células progenitoras obtenidas de la sangre placentaria. Aun así, con este panorama, hay un vacío legal y legislativo en la unificación de criterios para el procesamiento de las unidades.

Entre los bancos privados figuran 3 en el Distrito Federal, 4 en Jalisco, 1 en Puebla, 1 en Querétaro y 1 en Chihuahua. En cuanto a instituciones gubernamentales, hay 13 hospitales en el Distrito Federal, 5 en Nuevo León, 1 en Jalisco, 3 en Puebla, 1 en Coahuila, 1 en San Luis Potosí y 1 en Baja California, que tienen autorización para manejo de células progenitoras hematopoyéticas, de los cuales tienen bancos de cordón umbilical 2 en el Distrito Federal y 1 en Nuevo León. Además, hay al menos otros 3 bancos privados en México, que funcionan como franquicias de bancos de Estados Unidos de América, que envían la sangre para su procesamiento en ese país.

El control de calidad que se aplica a la sangre y a las células progenitoras es vital. Un error puede costar la vida al paciente que el día de mañana la requiera. Por ello, un banco de cordón umbilical ha de aplicar las medidas más estrictas para asegurarse de que el producto final esté libre de virus (para ello se sigue usando la NOM-003-SSA2-1993) y otros patógenos, muchos de ellos provenientes de la madre o resultado de una recolección deficiente.

La amplia concentración de bancos de cordón umbilical y el manejo de las células progenitoras, así como la creciente cantidad de actividades, requieren que las autoridades pertinentes, en este caso la Cofepris, tengan herramientas de ley y normativa para llevar a cabo las verificaciones correspondientes.

Por todo lo expuesto, someto a consideración de esta soberanía el siguiente proyecto de

Decreto por el que se reforman y adicionan diversos artículos de la Ley General de Salud

Artículo 314. ...

I. ...

I Bis. Células madre, las células que tienen capacidad de autorrenovarse mediante divisiones mitóticas o bien de continuar la vía de diferenciación para la que están programadas y, por tanto, producir células de uno o más tejidos maduros, funcionales y plenamente diferenciados según su grado de multipotencialidad.

II. a XVII. ...

Artículo 315. ...

I. a IV. ...

V. Bancos de células progenitoras y centros de trasplante de células progenitoras.

Artículo 316. ...

...

...

...

...

Los bancos de células progenitoras y centros de trasplante de éstas deberán garantizar la evidencia y trazabilidad hasta el destino final de las muestras o unidades reactivas o positivas en los análisis para la detección de agentes transmisibles y microbiológicos, así como de las procesadas y no procesadas. Asimismo, deberán contar por lo menos con las unidades materna, búsqueda y gestión de datos, procesamiento, banco paralelo, biología molecular y control de calidad.

Artículo 317. ...

...

Solamente podrán procesarse, criopreservarse y trasplantarse las unidades de células progenitoras obtenidas de la sangre, incluyendo la sangre placentaria y la médula ósea. Queda prohibido hacer disposición de células progenitoras de origen embrionario.

Transitorios

Primero. El presente decreto entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. La Secretaría de Salud deberá realizar las adecuaciones normativas y reglamentarias necesarias para la correcta vigilancia de las disposiciones materia del presente decreto en un periodo máximo de 180 días naturales.

Dado en la Cámara de Diputados, a 29 de abril de 2010.

Diputados: Guadalupe Eduardo Robles Medina, Miguel Antonio Osuna Millán (rúbricas).

Turnada a la Comisión de Salud

2) 29-04-2011

Cámara de Diputados.

INICIATIVA con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de las Leyes General de Salud, y de los Institutos Nacionales de Salud.

Presentada por el Diputado Guadalupe Eduardo Robles Medina (PAN).

Se turnó a la Comisión de Salud.

Gaceta Parlamentaria, 12 de abril de 2011.

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LAS LEYES GENERAL DE SALUD, Y DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD

Con fundamento en la fracción II del artículo 71 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como en los artículos 6, numeral 1, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, quienes suscriben, Guadalupe Eduardo Robles Medina, Miguel Antonio Osuna Millán y Gloria Trinidad Luna Ruiz, integrantes de la LXI Legislatura, en nombre del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, someten a consideración de esta asamblea la presente iniciativa, por la que se adicionan y reforman diversas disposiciones de las Leyes General de Salud, y de los Institutos Nacionales de Salud, al tenor de la siguiente:

Exposición de Motivos

Desde los tiempos más remotos, el ser humano ha tenido como su principal preocupación la búsqueda de la salud procurando prolongar el periodo de vida dentro de un nivel de calidad que le permita transitar dignamente durante la etapa que permanece en el mundo terrenal.

Así, desde tiempos inmemoriales se han desarrollado técnicas tendientes a evitar o resolver la morbilidad ocasionada por una multiplicidad de factores que ocasionan enfermedades en el ser humano.

Los grandes avances de la medicina representados en diversas etapas de la historia, tales como el uso de los primeros procedimientos quirúrgicos con el posterior descubrimiento de los métodos anestésicos, el descubrimiento de las propiedades antibióticas de la penicilina en un hecho fortuito a mediados del siglo pasado, son fenómenos trascendentes que han permitido la evolución de la medicina.

Quizás hay dos espacios en los que el desarrollo tecnológico se ha dado a pasos agigantados: la carrera aeroespacial y el campo de la medicina, tanto la que previene como la que cura. En este último de los casos, la innovación tecnológica ha encontrado un ambiente propicio e ilimitado en cuanto a nuevos métodos terapéuticos.

En México nos hemos ido rezagando y tan solo lo único que hacemos es transferir tecnologías generada en otros países, salvo algunos casos excepcionales. Quizás un avance significativo en el campo de la medicina genética ha sido la realización del mapa del genoma humano del mexicano, situación que ha abierto oportunidades ilimitadas en cuanto a la prevención y tratamiento de problemas que aquejan a quienes habitamos esta gran nación.

Lo anterior no habría sido posible si hace poco más de 10 años no se hubiese tomado la decisión de crear en el país un instituto destinado exclusivamente al estudio del genoma humano.

En la década de 1980, en Francia se empezó a trabajar con un concepto novedoso en cuanto al uso de lo que se conoce hoy como células madre que son células embrionarias que una vez extraídas principalmente del cordón umbilical del recién nacido y depositadas en si mismo o en otra persona, tienen la capacidad de mimetizar la función de las células que se encuentran deterioradas o que están teniendo un mal funcionamiento y en consecuencia dañan o deterioran algún órgano del ser humano.

Desde 2007, en Sudcorea científicos trabajaron con éxito dolencias pulmonares con animales a partir de cultivos de células madre.

En México, actualmente, al contrario de lo que ocurre en otros países, incluidos algunos sudamericanos, no se realizan de manera ordenada investigaciones en torno del tema. Ciertamente es que en algunos estados de la república existen establecimientos en los cuales se extrae y preserva sangre del cordón umbilical, sin embargo no existen los conocimientos ni la experiencia suficiente para que este material pueda ser utilizado con certeza para fines terapéuticos.

En contraparte, es indispensable adecuarnos a los tiempos en que vivimos. Basta observar nuestro entorno mundializado y ver cuán vertiginosas acciones han tomado otros países que están a la vanguardia en la investigación y el desarrollo científico en pro de la salud de los ciudadanos.

Australia

Desde 2002 cuenta con una legislación sobre investigación con embriones.

Analiza actualmente el fortalecimiento de la investigación del Centro Australiano de Células Madres. Además, ya cuenta a estas alturas con un manual del paciente, para pacientes que piensan en un tratamiento con células madre.

India

Desde 2007 cuenta con diversas directrices en la materia, reflejadas en el Consejo Indio de Investigación Médica, el Foro de Investigación de Células Madre de India, Células Madre, Red de Asia y el Pacífico.

Brasil

En 2008, tras discusiones del Tribunal Supremo, se pronunció a favor de la Ley creada en 2005 en materia de Células Madre, bajo la Ley de Bioseguridad.

Alemania

Creó una ley desde 2002, con diversas modificaciones, a fin de investigación y tratamiento con células madre. Cuenta con diversas organizaciones en este tema: la Sociedad Alemana para Investigación con Células Madre, la Red de la Célula de Vástago del Norte de Westfalia y la Red de Medicina Regenerativa, entre otras. Se mantiene a la vanguardia en la investigación, el tratamiento y la aportación científica al mundo.

España

La descripción de su ley señala: "En pocos años han cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de las muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación, son cada vez más frecuentes las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, y la investigación con gametos, embriones o células embrionarias se ha hecho imprescindible en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa". Por ese motivo han generado grandes avances tanto a nivel base en su legislación como en la investigación y tratamiento.

Japón

Las células madre de la piel se transforman en células pluripotenciales que inducen la regeneración en algunos tipos de patología muscular e incluso de algunas neuropatías.

Sao Paulo, Brasil

En el Laboratorio Nacional de Investigación de Células Madre, donde se realizan estudios con lo que queda demostrado que las células tronco (madre) extraídas de la pulpa de los dientes de leche que son desechados por los niños en su infancia temprana, tienen la capacidad de curar patologías oftálmicas, particularmente de cornea y retina.

En países como Japón, Brasil o Gran Bretaña se tratan ya enfermedades autoinmunes como la diabetes mellitus tipo 1 o insulino dependiente en lo que constituye un gigantesco avance en el tratamiento de este padecimiento. Todo lo anterior muestra cómo en países donde se aplican recursos se avanza de manera significativa, mientras que en países como el nuestro, donde nos enteramos de ello sólo por artículos científicos o por noticias de innovaciones tecnológicas, nos rezagamos y estamos en espera de la transferencia de tecnología en éste y otros temas.

En México debemos adentrarnos en el tema y tomar las acciones necesarias para que, en el espíritu de la presente iniciativa, contemos con el espacio propio para la investigación científica con propósitos de aplicación terapéutica, unidos a la comparsa global de investigación y adherencia ética que rigen la práctica médica, con base en la experimentación, en la obtención o en ambas de este tipo de células. Por ello, en esta propuesta de iniciativa con proyecto de decreto se ha incluido la prohibición de extraer células estaminales de tejidos de embriones y fetos humanos.

Las motivaciones anteriores nos conducen a introducir en el marco normativo de nuestro país una ley que con la mayor brevedad establezca un instituto o laboratorio de investigación de células madre, en el cual se puedan realizar investigaciones en la materia para que médicos, genetistas, científicos y toda clase de personal que se requiera para atender este importante rubro puedan ser adiestrados en nuestro país o enviados a otros lugares en donde se les compartan los avances y conocimientos en la materia. Aunado todo esto, a una regulación expresa en la Ley General de Salud, sobre el correcto manejo de estas células.

Por todo lo expuesto, se somete a consideración de esta soberanía la siguiente iniciativa con proyecto de

Decreto que reforma las Leyes General de Salud, y de los Institutos Nacionales de Salud

Artículo Primero. Se adiciona una fracción XVIII Bis al artículo 3o.; se adicionan las fracciones XVIII, XIX, XX, XXI, XXII, XXIII, XXIV y XXV al artículo 314 y se adiciona un capítulo III Bis, en materia de células progenitoras, al título décimo cuarto, todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 3o. ...

I. a XVIII. ...

XVIII Bis. La disponibilidad de células progenitoras de acceso equitativo, eficiente y seguro.

XIX. a XXXI. ...

Artículo 314. ...

I. a XVII. ...

XVIII. Células progenitoras, troncales o células madre: las células primitivas pluripotenciales capaces de autorreplicarse y diferenciarse en un linaje celular restringido, independientemente del tejido del que fueron colectadas;

XIX. Disposición: el conjunto de actividades relativas a la obtención, recolección, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de las células progenitoras de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación;

XX. Terapia de acondicionamiento: procedimiento médico, previo al trasplante de regeneración de la médula ósea, consistente en la preparación adecuada del receptor para que las células progenitoras aplicadas puedan injertar;

XXI. Trazabilidad, la capacidad de efectuar el seguimiento de las células progenitoras desde el donante hasta su uso terapéutico o su destino final y viceversa;

XXII. Medicina regenerativa: especialidad médica interdisciplinaria con aplicaciones clínicas y de investigación enfocada en la reparación, sustitución o regeneración de células, tejidos u órganos para restaurar la función alterada por cualquier causa, que comprende malformaciones congénitas, enfermedades o traumatismos. Utiliza una combinación de varios enfoques tecnológicos, que incluyen el uso de células troncales, moléculas solubles, ingeniería genética y de tejidos y terapia celular;

XXIII. Uso alogénico; cuando el donante y el receptor de las células progenitoras son de la misma especie, aunque no genéticamente idénticos;

XXIV. Uso autólogo: cuando el donante y el receptor de las células progenitoras es la misma persona;

XXV. Uso terapéutico: término que engloba las diversas aplicaciones médicas de las células progenitoras, tales como los trasplantes o procedimientos de regeneración de tejidos que tienen como finalidad rehabilitar o sanar al paciente.

Título Décimo Cuarto

Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida

Capítulos I a III

Capítulo III Bis

De la Disposición de Células Progenitoras para Uso Terapéutico

Artículo 342 Bis 1. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas para la organización, control y vigilancia de los establecimientos públicos y privados para la disposición de células progenitoras para uso terapéutico, con arreglo a lo dispuesto en la presente ley.

Artículo 342 Bis 2. La Secretaría de Salud se encargará de la coordinación y promoción de la investigación, la innovación tecnológica en materia de células madre.

Artículo 342 Bis 3. Los establecimientos de salud que hacen disposición de células progenitoras con fines terapéuticos requieren de autorización sanitaria otorgada por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

La autorización indicará expresamente las actividades relativas a la disposición de células progenitoras que podrán efectuar los establecimientos, los cuales se concretarán a efectuar las actividades que específicamente se les hubieren autorizado.

Artículo 342 Bis 4. La secretaría otorgará la autorización a que se refiere el artículo anterior a los establecimientos que cuenten con lo siguiente:

I. Un responsable sanitario, que reúna los requisitos que establece esta ley y las demás disposiciones aplicables, quien deberá estar autorizado por la Secretaría de Salud; y

II. Personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos suficientes e idóneos para la realización de los actos relativos a la disposición de células progenitoras de conformidad con las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones generales aplicables que al efecto emita.

Artículo 342 Bis 5. Los establecimientos que realicen actos de disposición de células progenitoras para fines terapéuticos deberán ajustarse a los principios científicos y éticos que rigen la práctica médica. Asimismo, contarán con comité interno para la selección de los donantes y receptores de células estaminales con arreglo a las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones de carácter general que al efecto emita la Secretaría de Salud.

El comité interno a que se hace referencia en el presente artículo será presidido por el titular de la institución de salud en la que se realicen los procedimientos de disposición de células estaminales.

La selección del donante y del receptor de células progenitoras se hará siempre por prescripción y bajo control médico.

Artículo 342 Bis 6. El responsable sanitario a que se refiere la fracción I del artículo 342 Bis 4 tendrá las facultades y obligaciones siguientes:

I. Supervisar que las actividades relativas a la disposición de células progenitoras se realicen con la máxima seguridad y de acuerdo con los principios éticos que rigen la práctica médica y de conformidad con los requisitos que establece esta ley y demás disposiciones aplicables;

II. Mantener actualizada la información relativa a la donación y disposición de células progenitoras para garantizar su calidad y trazabilidad; y

III. Las demás que señalen las disposiciones aplicables.

Artículo 342 Bis 7. Las células progenitoras sólo podrán salir del territorio nacional con autorización de la Secretaría de Salud, el cual se concederá siempre y cuando estén cubiertas las necesidades de ellos en el país, salvo casos de urgencia en los que se encuentre comprometida la salud de un ciudadano mexicano en el extranjero.

Artículo 342 Bis 8. El uso terapéutico de las células progenitoras en seres humanos solo podrá llevarse a cabo cuando los beneficios para el receptor sean mayores que los riesgos. El mismo criterio deberá aplicarse para el caso del donante.

Artículo 342 Bis 9. Las células progenitoras deberán ser objeto de donación a título exclusivamente gratuito, sin ningún pago, compensación o recompensa monetaria. Se prohíben la compra o la oferta de compra, así como la venta u oferta de las citadas células.

La prohibición de vender o comprar células progenitoras no impide rembolsar los gastos razonables y verificables en que pudiera incurrir el donante, tales como la pérdida de ingresos o el pago de los costos de obtención, procesamiento, conservación y suministro de células para su uso terapéutico.

Artículo 342 Bis 10. La obtención de células progenitoras de donantes para uso alogénico se regirá por las disposiciones siguientes:

I. El donante o, en su caso, el otorgante de un consentimiento deberá ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales, tener capacidad jurídica y otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente, después de haber recibido la información referida en la fracción III de este artículo;

II. El donante o, en su caso, el otorgante del consentimiento deberá haber sido informado previamente de las consecuencias de su decisión. La información otorgada se referirá a

a) Las consecuencias de su decisión;

b) Las consecuencias posibles de orden somático;

c) Las eventuales repercusiones y riesgos de la donación; y

d) Los beneficios que se espera obtener en el receptor.

III. Que el donante otorgue su consentimiento en forma expresa y por escrito, de manera libre y consciente, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción, quien también deberá firmar el documento de donación de células;

IV. Que el destino de las células progenitoras obtenidas sea para el uso terapéutico de una persona, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida, garantizándose el anonimato del receptor;

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

VI. El consentimiento expreso podrá revocarse en cualquier momento antes de iniciada la cirugía respectiva, o bien, antes que el receptor hubiese recibido la terapia de acondicionamiento para el trasplante de regeneración de la médula ósea;

VII. En ningún caso podrá efectuarse la toma de células progenitoras sin la firma previa de este documento. En caso de que el donante o disponente no pueda firmar se deberá imprimir su huella dactilar;

VIII. No se podrán tomar células de menores de edad, excepto cuando se trate disposición de sangre placentaria para obtener de ella las células progenitoras, o bien, cuando sea para uso autólogo del menor o para uso en un familiar consanguíneo del mismo;

IX. En el caso de incapaces y otras personas sujetas a interdicción no podrá disponerse de células progenitoras; y

X. La demás que establezcan esta ley y otros ordenamientos.

Artículo 342 Bis 11. Las células progenitoras se podrán obtener de la sangre, de la sangre placentaria, de cordón umbilical, de la médula ósea y de otros tejidos en los que se demuestre, mediante los avances científicos, que son ricos en estas células, cuya extracción u obtención represente bajos riesgos para la salud del donante. Quedan exceptuados de lo anterior los embriones y fetos humanos.

Artículo 342 Bis 12. Los establecimientos de salud que hacen disposición de células progenitoras con fines terapéuticos son

I. Centro de Recolección de Células Progenitoras, es el establecimiento autorizado para la colecta de sangre, sangre placentaria, médula ósea u otros tejidos ricos en células progenitoras para un banco de células progenitoras, con el cual tiene un convenio escrito, o bien, que forma parte de un centro de trasplante de médula ósea o de medicina regenerativa;

II. Bancos de células progenitoras: es el establecimiento autorizado que tiene la finalidad de obtener, procesar, analizar, almacenar, cultivar, distribuir, suministrar celular progenitoras para uso en trasplantes de regeneración de médula ósea o procedimientos de medicina regenerativa; y

III. Centros de trasplante de regeneración de médula ósea y medicina regenerativa, son los establecimientos autorizados para efectuar trasplantes de regeneración de la médula ósea o realizar procedimientos de medicina regenerativa que incluya terapia celular.

Dichos establecimientos se concretarán a realizar las actividades relativas a la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras que específicamente se les hubiere autorizado de conformidad con lo establecido en esta ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 342 Bis 13. Deberán estar inscritos en el Registro Nacional del Centro Nacional de la transfusión Sanguínea, los bancos y los centros de recolección de células progenitoras de sus diversas fuentes de obtención y sus responsables sanitarios.

Artículo Segundo. Se adicionan una fracción V Ter al artículo 5 y un artículo 7 Ter al capítulo I del título segundo de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 5. Los organismos descentralizados que serán considerados como institutos nacionales de salud son cada uno de los siguientes, para las áreas que se indican:

I. a V Bis. ...

V Ter. Instituto Nacional de Medicina Regenerativa, para la regulación, promoción, fomento y práctica de la investigación y aplicación médica del conocimiento sobre la medicina regenerativa.

VI. a XI. ...

Artículo 7 Ter. El Instituto Nacional de Medicina Regenerativa tendrá las siguientes atribuciones:

I. Realizar estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas en las áreas de su especialidad, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud;

II. Realizar las actividades a que se refieren las fracciones II, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIII y XIV del artículo 6 del presente ordenamiento;

III. Las actividades a que se refieren las fracciones VII y VIII del artículo 6 de esta ley se realizarán a través de otras instituciones de salud;

IV. Impulsar en forma decidida la vinculación con instituciones nacionales para conformar una red de investigación y desarrollo en el campo de la medicina regenerativa y disciplinas afines, con la participación de instituciones internacionales; de conformidad con lo dispuesto en la presente ley;

V. Fomentar la realización de proyectos de desarrollo de tecnología especializada, obteniendo con ello protocolos de innovación tecnológica en materia de medicina regenerativa, especialmente con relación a la aplicación de células estaminales con fines terapéuticos; y

VI. Ser el centro nacional de referencia para asuntos relacionados con estudios sobre medicina regenerativa.

Transitorios

Primero. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. Las Secretarías de Hacienda y Crédito Público, y de Salud, así como el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, realizarán lo necesario para otorgar las provisiones de recursos necesarias para el establecimiento, el desarrollo y la operación del Instituto Nacional de Medicina Regenerativa.

Tercero. Una vez constituida la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Regenerativa, expedirá su Estatuto Orgánico en un plazo de sesenta días, contados a partir de la entrada en vigor del presente decreto.

Dado en la Cámara de Diputados, a 12 de abril de 2011.

Diputados: Guadalupe Eduardo Robles Medina, Miguel Antonio Osuna Millán, Gloria Trinidad Luna Ruiz (rúbricas).

Turnada a la Comisión de Salud.

07-02-2012

Cámara de Diputados.

DICTAMEN de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

Aprobado en lo general y en lo particular, por 262 votos en pro, 7 en contra y 2 abstenciones.

Se turnó a la Cámara de Senadores para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates, 7 de febrero de 2012.

Discusión y votación, 7 de febrero de 2012.

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE CÉLULAS PROGENITORAS O TRONCALES

El Presidente diputado Jesús María Rodríguez Hernández: El siguiente punto del orden del día es la discusión del dictamen con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

La Secretaria diputada Guadalupe Pérez Domínguez: «Dictamen de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales»

Honorable Asamblea:

La Comisión de Salud de la LXI Legislatura de la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 y 45, numerales 6, incisos e) y f), y 7, y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, y 80, 82, numeral 1, 85, 157, numeral 1, fracción I, y 158, numeral 1, fracción IV, del Reglamento de la Cámara de Diputados y demás relativos de dicho ordenamiento, presentan el siguiente

Dictamen

I. Antecedentes

1. Con fecha 29 de abril de 2010, los diputados Guadalupe Eduardo Robles Medina y Miguel Antonio Osuna Millán, integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentaron la iniciativa con proyecto de decreto que reforma diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras.

2. Con fecha 29 de abril de 2011, los diputados Guadalupe Eduardo Robles Medina y Miguel Antonio Osuna Millán y Gloria Trinidad Luna Ruiz, integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentaron la iniciativa con proyecto de decreto que reforma diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, en materia de células progenitoras.

3. La Presidencia de la Mesa Directiva dispuso que dichas iniciativas fueran turnadas a la Comisión de Salud para su análisis y Dictamen correspondiente.

II. Metodología

La Comisión de Salud encargada del análisis y dictamen de la iniciativa en comento, desarrollaron los trabajos correspondientes conforme al procedimiento que a continuación se describe:

En el apartado denominado "Antecedentes", se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, así como de la recepción y turno para el dictamen de la iniciativa.

En el apartado “Contenido de la iniciativa”, se exponen los objetivos y se hace una descripción de la iniciativa en la que se resume su contenido, motivos y alcances.

En las “Consideraciones”, los integrantes de la comisión dictaminadora expresan los razonamientos y argumentos por cada una de las adiciones planteadas, con base en los cuales se sustenta el sentido del presente dictamen.

III. Contenido de las iniciativas

Iniciativa del 29 de abril de 2010

Establecer que los bancos de células progenitoras y centros de trasplante de células progenitoras, deberán contar con autorización sanitaria, garantizar la evidencia y trazabilidad hasta el destino final de las muestras o unidades reactivas o positivas en los análisis para la detección de agentes transmisibles y microbiológicos, así como de las procesadas y no procesadas; para lo cual, deberán contar con unidades materna, de búsqueda y de gestión y procesamiento de datos, banco paralelo, biología molecular y control de calidad. Prohibir la disposición de células progenitoras de origen embrionario.

Iniciativa del 29 de abril del 2011

Considerar como materia de salubridad general, la disponibilidad de células progenitoras de acceso equitativo, eficiente y seguro. Incluir las definiciones de: Células progenitoras, troncales o células madre, disposición, terapia de acondicionamiento, trazabilidad, medicina regenerativa, uso alogénico, uso autólogo y uso terapéutico. Crear un Capítulo III Bis denominado “De la Disposición de Células Progenitoras para Uso Terapéutico” para lo cual, la Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas para la organización, control y vigilancia de los establecimientos públicos y privados para la disposición de células progenitoras para uso terapéutico; asimismo, se encargará de la coordinación y promoción de la investigación, la innovación tecnológica en materia de células madre. Los establecimientos de salud que dispongan de células progenitoras con fines terapéuticos requerirán de autorización sanitaria otorgada por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Considerar dentro de los institutos nacionales de salud al Instituto Nacional de Medicina Regenerativa, para la regulación, promoción, fomento y práctica de la investigación y aplicación médica del conocimiento sobre la medicina regenerativa.

IV. Consideraciones

Primera. Nuestra Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos consagra el derecho a la salud en su párrafo tercero del artículo 4º:

“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud... y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución”.

Del precepto antes mencionado deriva el sistema de normas jurídicas de derecho social, que busca regular los mecanismos y acciones para lograr que la protección de la salud sea un bien tutelado por los diversos órdenes de gobierno, a través de la delimitación del campo de la actividad gubernamental, social e individual, siendo ésta uno de los principales elementos de justicia social.

El derecho a la protección de la salud, es un derecho social y universal, independiente de la situación de vulnerabilidad de sus destinatarios, ya que, además, es un elemento esencial para que el Estado pueda sentar las bases para eliminar la desigualdad existente entre los miembros de una sociedad.

En la exposición de motivos de la reforma mediante la cual se elevó en 1983 a rango constitucional el derecho a la protección de la salud, se considera a éste como una responsabilidad compartida entre los diversos órdenes de gobierno, el individuo y la sociedad en su conjunto.

Segunda. La investigación con células progenitoras constituye actualmente uno de los grandes hitos científicos alcanzados por las denominadas biociencias. Con carácter general, se entiende por células

progenitoras o troncales aquellas que todavía no se han convertido en células diferenciadas de un determinado órgano o tejido.

Desde el punto de vista científico el descubrimiento de posibilidades terapéuticas a partir de células progenitoras se remonta al año de 1998, como consecuencia de los trabajos publicados por el profesor Thomson (Universidad de Wisconsin) en la revista *Science*. Es a partir de este momento que se evidenció la capacidad de las células progenitoras en aras a la regeneración de tejidos dañados, así como para la curación de enfermedades hoy en día graves e incurables como son el Parkinson o el Alzheimer.

Tercera. El promovente en la exposición de motivos, establece que México se ha quedado rezagado en términos de investigación científica con células progenitoras, por lo que es necesario establecer un marco normativo que dé certeza jurídica a la investigación científica en este campo.

Esta Comisión Dictaminadora, está de acuerdo con el iniciante en el espíritu de su propuesta, ya que en la Ley General de Salud, no se cuenta con un marco regulatorio en materia de células progenitoras, sin embargo, tampoco se considera conveniente establecer la creación de un Instituto Nacional de Medicina Regenerativa, debido a que primero debe establecerse el marco regulatorio necesario y en su caso tener la certeza de que presupuestariamente se va a cumplir con la creación del Instituto.

Cuarta. Respecto a las modificaciones y adiciones que se plantean en la propuesta del iniciante, es necesario señalar que esta Comisión Dictaminadora, derivado de la reforma integral en materia de trasplantes y donación de órganos y tejidos, así como de los productos hemoderivados, aprobada el pasado 27 de abril del presente año por esta Soberanía y aprobada en sus términos en calidad de Minuta por la Colegisladora, se consideró conveniente establecer las modificaciones y adiciones de forma que no obstaculicen la reforma antes mencionada y así tener una reforma en materia de células progenitoras armonizada.

Quinta. Respecto a la modificación propuesta por el iniciante al artículo 314, se considera conveniente establecer una definición de células progenitoras o troncales, adicionando a este artículo una fracción I Bis, la cual quedaría de la siguiente manera:

I Bis. Células progenitoras o troncales, aquellas capaces de autorreplicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados;

Del mismo modo y de tal forma que se armonice la presente reforma con la de donación y trasplante de órganos, se propone la modificación de la fracción XXVII del artículo 314 para quedar de la siguiente manera:

XXVIII. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos y sus componentes, y células, en cualquier momento desde la donación, y en su caso, hasta el trasplante o la transfusión.

En cuanto a las demás reformas que el iniciante propone al artículo 314, no se consideran convenientes ya que algunas ya se encuentran establecidas en la Ley General de Salud y con la reforma en materia de donación y trasplantes de órganos antes mencionada.

Sexta. Respecto a la modificación propuesta por el promovente de adicionar un Capítulo III Bis y los subsecuentes 342 Bis al Bis 12, esta Dictaminadora no considera conveniente la propuesta del iniciante, ya que en los artículos 315 y 316 establece los requisitos que requieren los establecimientos de salud dedicados a la extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos **y células**, pero del mismo modo, se cree conveniente establecer en el artículo 316 la presente modificación, a efecto de que los establecimiento de salud dedicados a la extracción de células cumplan con los requisitos de la autorización emitida por la Secretaría de Salud. Lo anterior para quedar de la siguiente manera:

Artículo 316. ...

...

...

...

...

Los establecimientos de atención médica que transfundan sangre y sus componentes deberán contar con un comité de medicina transfusional.

Los establecimientos de atención médica que utilicen células progenitoras o troncales para regeneración de tejidos deberán contar con el comité interno de trasplantes a que se refiere el artículo 316 de esta Ley.

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.

Los comités y subcomités a que se refiere este artículo se integrarán y sujetarán a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría.

Asimismo, se considera conveniente modificar los artículos 317, 327, 338 y 339, así como la adición de un artículo 321 Bis, de tal manera que la Ley General de Salud cuenta con una armonización exacta derivada del establecimiento de una definición de las células progenitoras o troncales que pretende la iniciativa objeto del presente dictamen.

Séptima. Esta dictaminadora considera relevante señalar que derivado de que el pasado 28 de abril del presente año fue aprobado por el Pleno de esta Soberanía el dictamen de esta Comisión con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de donación de órganos, el cual el pasado 25 de octubre de este mismo año fue aprobado en sus términos por la colegisladora y pasó al Ejecutivo Federal para los efectos constitucionales y en virtud de que dicho decreto se encuentra firme al ser aprobado por el H. Congreso de la Unión, se tomó la determinación de que las reformas y adiciones a los artículos 314, fracción XXVII; 338 fracción IV y el párrafo tercero; 339, párrafos primero y segundo; son realizadas conforme a lo establecido en el Decreto antes mencionado.

Los integrantes de esta Comisión de Salud, consideran que esta reforma es un gran paso en los avances de la investigación científica y sus aplicaciones terapéuticas, ya que se da certeza jurídica a un método que puede salvar la vida de muchos mexicanos. Lo anterior, mediante la regulación sobre la investigación en células troncales que establezca ¿Qué son?, quiénes pueden obtenerlas y bajo qué requisitos, estableciendo así que la Secretaría de Salud establezca en los lineamientos correspondientes los procedimientos que se utilizan en la investigación y los propósitos perseguidos por la investigación con células troncales.

Por lo antes expuesto y para los efectos de lo dispuesto en el artículo 72, fracción a), de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los integrantes de Comisión de Salud de la LXI Legislatura sometemos a consideración del pleno el siguiente proyecto de

Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones a la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales

Artículo Único. Se reforman los artículos 198, primer párrafo; 314, fracción XXVII; 317; 338, fracción IV; 339, párrafos primero y segundo; y se adicionan los artículos 314, con una fracción I Bis; 315, con una fracción V; 316, con los párrafos sexto, séptimo, octavo y noveno; 321 Bis; 327, con un párrafo segundo y 338, con un párrafo tercero a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 198. Requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

I. a VI...

...

...

Artículo 314. ...

I. ...

I Bis. Células progenitoras o troncales, aquellas capaces de autorreplicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados;

II. a XXVI. ...

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

Artículo 315....

I. y II. ...

III. Los bancos de órganos, tejidos y células;

IV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión, y

V. La disposición de células progenitoras o troncales.

...

Artículo 316. ...

..

..

..

...

Los establecimientos de atención médica que transfundan sangre y sus componentes deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional.

Los establecimientos de atención médica que utilicen células progenitoras o troncales para regeneración de tejidos deberán contar con el Comité Interno de Trasplantes a que se refiere el artículo 316 de esta Ley.

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.

Los comités y subcomités a que se refiere este artículo se integrarán y sujetarán a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría.

Artículo 317. Los órganos no podrán ser sacados del territorio nacional.

Los permisos para que los tejidos **y sus componentes, así como las células** puedan salir del territorio nacional, se concederán siempre y cuando estén satisfechas las necesidades de ellos en el país, salvo casos de urgencia.

Artículo 321 Bis. La Secretaría de Salud promoverá que en todo establecimiento de atención obstétrica, se solicite sistemáticamente a toda mujer embarazada su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ella células troncales o progenitoras para usos terapéuticos o de investigación, por medio de una carta de consentimiento informado, garantizándole en todo momento su plena voluntad, libertad y confidencialidad, de conformidad con los demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 327. ...

No se considerarán actos de comercio la recuperación de los costos derivados de la obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de órganos, tejidos, incluyendo la sangre y sus componentes, y células progenitoras o troncales.

Artículo 338. ...

I. a III. ...

IV. Los datos de los trasplantes con excepción de los autotrasplantes y los relativos a células progenitoras o troncales;

V. a VI. ...

...

El registro de los trasplantes de células progenitoras o troncales estará a cargo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

Artículo 339. La distribución y asignación en el territorio nacional de órganos, tejidos y células, **con excepción de las progenitoras o troncales**, de donador con pérdida de la vida para trasplante, deberá sujetarse a los criterios previstos en la presente Ley y los emitidos por la Secretaría de Salud, mediante disposiciones de carácter general que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

La asignación y la distribución en el territorio nacional de órganos, tejidos y células, **con excepción de las progenitoras o troncales**, se realizará por los comités internos de trasplantes y por los comités internos de coordinación para la donación de órganos y tejidos, de conformidad con lo previsto en la presente Ley.

..

..

..

...

Transitorio

Único. El presente decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Palacio Legislativo, a los 14 días del mes de diciembre de 2011.

La Comisión de Salud, diputados: Miguel Antonio Osuna Millán (rúbrica), presidente; Marco Antonio García Ayala, María Cristina Díaz Salazar (rúbrica), Antonio Benítez Lucho (rúbrica), Rosalina Mazari Espín, Rodrigo Reina Liceaga (rúbrica), Gloria Trinidad Luna Ruiz (rúbrica), José Antonio Yglesias Arreola (rúbrica), Silvia Esther Pérez Ceballos (rúbrica), Heladio Gerardo Verver y Vargas Ramírez (rúbrica), Carlos Alberto Ezeta Salcedo (rúbrica), María del Pilar Torre Canales (rúbrica), secretarios; Felipe Borja Texcotitla, Yolanda de la

Torre Valdez (rúbrica), Olga Luz Espinoza Morales, Leandro Rafael García Bringas, Clara Gómez Caro, Delia Guerrero Coronado (rúbrica), José Manuel Hinojosa Pérez, José Luis Marcos León Perea (rúbrica), Fernando Morales Martínez (rúbrica), Alfonso Primitivo Ríos Vázquez, Ana Elia Paredes Árciga (rúbrica), Guadalupe Eduardo Robles Medina (rúbrica), Sergio Tolento Hernández (rúbrica), Alicia Elizabeth Zamora Villalva (rúbrica), Laura Piña Olmedo, Leticia Quezada Contreras, Oralia López Hernández (rúbrica), Marcela Vieyra Alamilla.»

07-02-2012

Cámara de Diputados.

DICTAMEN de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

Aprobado en lo general y en lo particular, por 262 votos en pro, 7 en contra y 2 abstenciones.

Se turnó a la Cámara de Senadores para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates, 7 de febrero de 2012.

Discusión y votación, 7 de febrero de 2012.

DISCUSIÓN DEL DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE CÉLULAS PROGENITORAS O TRONCALES

El Presidente diputado Jesús María Rodríguez Hernández: En los términos del artículo 104 del Reglamento de la Cámara de Diputados, tiene la palabra para fundamentar el dictamen el presidente de la comisión, el diputado Miguel Antonio Osuna Millán.

El diputado Miguel Antonio Osuna Millán: Con su venia, diputado presidente. Compañeras diputadas y diputados, me encuentro en esta tribuna para hablarles de un tema en materia de salud, el de las células progenitoras, el cual por los rápidos avances que ha tenido la ingeniería genética se ha quedado rezagado, en cuanto a un marco regulatorio adecuado que le dé la necesaria certeza jurídica.

En este dictamen se establece el marco regulatorio para un nuevo giro de establecimiento de dedicado a la disposición de células madre progenitoras o troncales, que requieren la licencia sanitaria para su funcionamiento, dada la aparición de las nuevas terapéuticas de regeneración de tejidos que emplean estas células y la aparición de estos establecimientos que requieren, por supuesto, de una adecuada regularización.

Esta reforma presenta también una modificación a la Ley General de Salud, en materia de sangre, la cual requiere una adecuación en lo referente a los comités de medicina transfusional y los comités internos de trasplantes, ya que los que deben contar con un comité de medicina transfusional son los establecimientos que aplican precisamente las transfusiones sanguíneas, así como los bancos de sangre y servicios de transfusión, que si bien hacen disposición de sangre, no son aquellos quienes efectúan la indicación terapéutica de las mismas.

Por otro lado, estos comités no tienen atribuciones sobre la indicación terapéutica de las células progenitoras o células madre.

El Comité Interno de Trasplantes es la instancia indicada para vigilar el uso ético y racional de estas células; cuando el establecimiento de atención médica ya cuenta con un Comité de Trasplantes para órganos y tejidos, será el subcomité quien someta a consideración del comité la indicación del uso terapéutico adecuado de estas células.

Se adecua además la redacción del artículo 317 por lo siguiente, el texto vigente dice: Los órganos, tejidos y células no podrán ser sacados del territorio nacional.

El segundo párrafo habla de los permisos de salida de los tejidos, lo cual es contradictorio. Adicionalmente a los tejidos, también pueden salir del territorio nacional los componentes de tejidos y las células, siempre amparados con un permiso de salida; por tanto, se agregan estos conceptos al artículo.

Asimismo y con el fin de incrementar la donación voluntaria y altruista de sangre placentaria y con ello el inventario nacional de unidades de células progenitoras para uso en regeneración de tejidos, incluyendo la médula ósea y poder satisfacer las necesidades de la población, en sentido de aumentar la posibilidad de tener en el país células compatibles para los diversos fines terapéuticos y de esta manera contribuir a disminuir la guarda de células para uso autólogo o intrafamiliar, cuyas probabilidades de uso son verdaderamente bajas.

En el artículo 327 se establece que no se considerarán actos de comercio la recuperación de los costos derivados de la obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras o troncales, ya que si bien la donación de órganos, tejidos y células debe ser siempre a título gratuito, los procesos de colecta, análisis, conservación y suministro generan costos, tales como el equipamiento, los reactivos, el personal y demás insumos que hacen necesaria la aplicación de cuotas de recuperación.

Dentro de las atribuciones del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea está la de regular las actividades relativas a la disposición de células progenitoras y recabar y analizar la información nacional en cuanto a su disponibilidad, uso y resultados terapéuticos de las mismas. Por ende, la información debe ser concentrada y evaluada en dicho órgano desconcentrado.

Tratándose de células progenitoras, el mecanismo distributivo es que se tienen listas nacionales de unidades de células progenitoras disponibles o de donantes potenciales, y cuando son requeridas por un receptor se realiza la localización de las células compatibles en los inventarios nacionales. Lo anterior nos da en resultado un marco regulatorio adecuado para el tratamiento y uso de las células preogénitoras, así como de la disposición de éstas.

Por lo cual, solicito a esta asamblea tenga a bien dar su voto favorable para este dictamen, que da sin duda un gran paso en el tratamiento y las nuevas tecnologías en uso de células madre. Por su atención, muchas gracias.

El Presidente diputado Jesús María Rodríguez Hernández: Muchas gracias. Está a discusión en lo general, y de conformidad con el artículo 104, numeral 1, fracción V, esta Presidencia informa que se han registrado para la discusión en lo general los siguientes diputados: el diputado Jaime Cárdenas Gracia, en contra; a favor, la diputada Ana Elia Paredes Arciga y Rodrigo Reina Liceaga. Tiene la palabra el diputado Jaime Cárdenas Gracia, hasta por cinco minutos.

El diputado Jaime Fernando Cárdenas Gracia: Gracias, diputado presidente. Compañeras diputadas, compañeros diputados, este dictamen tiene que ver con trasplantes de células progenitoras o células troncales, ¿qué es lo que me inquieta del dictamen? La orientación de toda la Ley General de Salud, en materia de trasplantes de órganos, de tejidos, de células ha sido o es hasta el momento, la de establecer que estos trasplantes deben realizarse por la vía de la donación; es decir, que todo este intercambio de órganos necesarios, de tejidos y de células necesarios para la salud, para la investigación médica de carácter científico deban necesariamente realizarse sin costo alguno por la vía de la donación.

¿Qué hace este dictamen? Este dictamen coloca, presenta una fisura a la finalidad axiológica de la Ley General de Salud, ¿por qué coloca una fisura? Porque permite que en tratándose de trasplantes de células progenitoras o troncales, este tipo de trasplantes pueda realizarse mediante actos de comercio, y lo dice textualmente el párrafo segundo del artículo 327 de la Ley General de Salud.

Primero, el primer párrafo de esta norma, del 327, establece: Se prohíbe el comercio de órganos, tejidos y células cuando existen trasplantes. Pero el párrafo que propone, el segundo párrafo que propone el dictamen señala lo siguiente: No se consideraran actos de comercio: la recuperación de los costos derivados de la obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de órganos, tejidos, incluyendo la sangre y sus componentes y células progenitoras o troncales.

Es decir, ya se abre, se está abriendo en la Ley General de Salud el comercio y los negocios con los trasplantes de órganos, con los tejidos, con la células que tienen que ver con estas células progenitoras o troncales, y ello me parece inaceptable, porque en dos o tres artículos de esta Ley General de Salud se está rompiendo con la finalidad, con la intención de todo el ordenamiento jurídico de salud en esta materia, en materia de trasplantes.

¿Qué quieren hacer con estos trasplantes de células progenitoras o troncales? Algunas empresas lo que quieren hacer son negocios; son negocios, cuando la Ley General de Salud tuvo —cuando se aprobó a este respecto— una intención totalmente diversa, una intención solidaria, una intención de salvaguarda del interés general y del interés social.

Ahora, en esta reforma, se quiere hacer prevalecer el individualismo, el egoísmo del comercio, el intercambio y se está favoreciendo que se realicen actos de comercio con estos tejidos relacionados con las células progenitoras o troncales.

Tanto el artículo 327, párrafo segundo del dictamen, como el artículo 339 excluye, además, el control de los trasplantes sobre células troncales o progenitoras, excluye de este control a los comités internos de trasplantes y a los comités internos de coordinación que se habían establecido, que se habían previsto para los demás casos de trasplantes de órganos.

Estamos favoreciendo las actividades comerciales respecto a tejidos, a trasplantes de tejidos, y desde luego, no puedo comulgar, no puedo participar con esta intencionalidad que trastoca la finalidad axiológica y primigenia de la Ley General de Salud; por eso, votaré en contra de este dictamen. Por su atención, muchas gracias.

El Presidente diputado Jesús María Rodríguez Hernández: Muchas gracias, señor diputado. Tiene la palabra la diputada Ana Elia Paredes.

La diputada Ana Elia Paredes Arciga: Con su venia, diputado presidente. Compañeras, compañeros diputados, la investigación con células progenitoras constituye actualmente uno de los grandes hitos científicos alcanzados por las denominadas biociencias. Con carácter general, se entiende por células progenitoras o troncales aquellas que todavía no se han convertido en células diferenciadas de un determinado órgano o tejido.

Desde el punto de vista científico, el descubrimiento de posibilidades terapéuticas, a partir de células progenitoras, se remonta al año de 1998; se evidenció la capacidad de las células progenitoras en aras a la regeneración de tejidos dañados, así como para la curación de enfermedades, hoy en día graves e incurables, como lo son el Parkinson o el Alzheimer, en algunas otras que dañan el funcionamiento de la tiroides y cuya terapia ha dado buenos resultados en una servidora.

Pero hoy vamos a enfocarnos a los resultados de esta terapia en el tratamiento del Parkinson y del Alzheimer. Debemos de considerar que de acuerdo a la OMS existen cerca de 40 millones de personas afectadas por el Parkinson en el mundo; sin embargo, se estima que existe un 30 por ciento de pacientes sin diagnosticar.

En nuestro país, de acuerdo a la Secretaría de Salud la enfermedad de Parkinson es la segunda enfermedad neurodegenerativa más frecuente; se estima que medio millón de mexicanos, con más de 60 años de edad, viven con este padecimiento.

Por otro lado, la Organización Mundial de la Salud calcula que entre 17 y 25 millones de personas padecen Alzheimer en el mundo, lo que representa 70 por ciento de las enfermedades geriátricas.

En México, el Alzheimer es un problema de salud pública, al ser la principal causa de demencia en la vejez, debido al deterioro progresivo de las capacidades intelectuales y cognitivas, que llegan a generar una gran dependencia por ser neurodegenerativa.

La atención de éstos y otros padecimientos terapéuticos sobre la base de la transfusión de células troncales o células madre, se ha vuelto cada vez más común; es por ello que la presente iniciativa representa un serio avance hacia la conformación de un marco jurídico sanitario que otorgue certeza y seguridad a las miles de personas que recurrimos a la aplicación de células madre como opción terapéutica de nuestros padecimientos.

Sin embargo, el gran reto para nosotros, los legisladores, lo constituye el garantizar que este marco jurídico sanitario impulse y favorezca el uso de estas nuevas opciones terapéuticas, sin coaccionar a los profesionales de la salud, a tal grado que desistan de practicarlas; esto es, que se aliente a nuestros científicos a avanzar en el estudio de estas terapias y no a obstaculizar ni a satanizar estos avances.

En virtud de que el conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, así como el desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud constituyen finalidades centrales del derecho a la protección de la misma, los legisladores del Grupo Parlamentario de

Acción Nacional votaremos a favor de este decreto, y en lo personal votaré a favor por los beneficios que esta terapia ha traído a mi vida.

Resulta fundamental que nuestro país impulse de manera decidida el desarrollo de las terapias con base en la transfusión de células estaminales, a fin de generar nuevas opciones terapéuticas que permitan reducir la incidencia y prevalencia de los principales padecimientos que nos aquejan a la población mexicana. Gracias por su atención; gracias, señor presidente.

El Presidente diputado Jesús María Rodríguez Hernández: Muchas gracias. Agotada la lista de oradores, consulte la Secretaría a la asamblea, en votación económica, si se encuentra suficientemente discutido en lo general.

La Secretaria diputada Cora Cecilia Pinedo Alonso: Por instrucciones de la Presidencia, en votación económica se consulta a la asamblea si se encuentra suficientemente discutido en lo general el presente dictamen. Las diputadas y los diputados que estén por la afirmativa favor de manifestarlo, gracias. Las diputadas y los diputados que estén por la negativa favor de manifestarlo, gracias. Suficientemente discutido, diputado presidente.

El Presidente diputado Jesús María Rodríguez Hernández: Suficientemente discutido en lo general. En virtud de que de conformidad con el artículo 109 del Reglamento de la Cámara de Diputados no se ha reservado artículo alguno para discutirlo en lo particular, se instruye a la Secretaría abra el sistema electrónico, hasta por cinco minutos, para proceder a la votación en lo general y en lo particular en un solo acto.

La Secretaria diputada Cora Cecilia Pinedo Alonso: Háganse los avisos a que se refiere el artículo 144, numeral 2, del Reglamento de la Cámara de Diputados. Ábrase el sistema electrónico de votación, hasta por cinco minutos, para proceder a la votación en lo general y en lo particular en un solo acto.

(Votación)

Resta un minuto para emitir su voto. Círrese el sistema de votación electrónico. Le informo, diputado presidente, que se emitieron 262 votos a favor, 7 en contra y 2 abstenciones.

Presidencia del diputado Bonifacio Herrera Rivera

El Presidente diputado Bonifacio Herrera Rivera: Aprobado en lo general y en lo particular por 262 votos el proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales. Pasa al Senado, para sus efectos constitucionales.

09-02-2012

Cámara de Senadores.

MINUTA con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

Se turnó a las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos.

Diario de los Debates, 9 de febrero de 2012.

MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES A LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE CÉLULAS PROGENITORAS O TRONCALES

Uno, por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones a la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

“MINUTA

PROYECTO

DE

DECRETO

POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES A LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE CELULAS PROGENITORAS O TRONCALES.

Artículo Único. Se reforman los artículos 198, primer párrafo; 314, fracción XXVII; 317; 338, fracción IV; 339, párrafos primero y segundo; y se adicionan los artículos 314, con una fracción I Bis; 315, con una fracción V; 316, con los párrafos sexto, séptimo, octavo y noveno; 321 Bis; 327, con un párrafo segundo y 338, con un párrafo tercero a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 198. Requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

I. a VI....

...

...

Artículo 314. ...

I. ...

I Bis. Células progenitoras o troncales, aquellas capaces de autoreplicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados;

II. a XXVI....

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

Artículo 315. ...

I. y II. ...

- III. Los bancos de órganos, tejidos y células;
- IV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión, y
- V. La disposición de células progenitoras o troncales.

...

Artículo 316. ...

...

...

...

...

Los establecimientos de atención médica que transfunden sangre y sus componentes deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional.

Los establecimientos de atención médica que utilicen células progenitoras o troncales para regeneración de tejidos deberán contar con el Comité Interno de Trasplantes a que se refiere el artículo 316 de esta Ley.

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.

Los comités y subcomités a que se refiere este artículo se integrarán y sujetarán a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría.

Artículo 317. Los órganos no podrán ser sacados del territorio nacional.

Los permisos para que los tejidos y sus componentes, así como las células puedan salir del territorio nacional, se concederán siempre y cuando estén satisfechas las necesidades de ellos en el país, salvo casos de urgencia.

Artículo 321 bis. La Secretaría de Salud promoverá que en todo establecimiento de atención obstétrica, se solicite sistemáticamente a toda mujer embarazada su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ella células troncales o progenitoras para usos terapéuticos o de investigación, por medio de una carta de consentimiento informado, garantizándole en todo momento su plena voluntad, libertad y confidencialidad, de conformidad con los demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 327. ...

No se considerarán actos de comercio la recuperación de los costos derivados de la obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de órganos, tejidos, incluyendo la sangre y sus componentes, y células progenitoras o troncales.

Artículo 338. ...

I. a III. ...

IV. Los datos de los trasplantes con excepción de los autotrasplantes y los relativos a células progenitoras o troncales;

V. a VI. ...

...

El registro de los trasplantes de células progenitoras o troncales estará a cargo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

Artículo 339. La distribución y asignación en el territorio nacional de órganos, tejidos y células, con excepción de las progenitoras o troncales, de donador con pérdida de la vida para trasplante, deberá sujetarse a los criterios previstos en la presente Ley y los emitidos por la Secretaría de Salud, mediante disposiciones de carácter general que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

La asignación y la distribución en el territorio nacional de órganos, tejidos y células, con excepción de las progenitoras o troncales, se realizará por los comités internos de trasplantes y por los comités internos de coordinación para la donación de órganos y tejidos, de conformidad con lo previsto en la presente Ley.

...

...

...

...

TRANSITORIO

Unico. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Salón de sesiones de la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión.- México, D.F., a 7 de febrero de 2012.

Dip. **Guadalupe Acosta Naranjo**
Presidente

Dip. **Balfre Vargas Cortez**
Secretario".

Se turna a las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos.

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD

(Dictamen de segunda lectura)



Dictamen de las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos sobre la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

Primera Lectura

26 ABR 2012

Honorable Asamblea:

A las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos de la LXI Legislatura de la Cámara de Senadores del Honorable Congreso de la Unión, les fue turnada para su estudio y dictamen Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

Una vez recibida por las Comisiones dictaminadoras, sus integrantes entraron a su estudio con la responsabilidad de considerar lo más detalladamente posible su contenido y analizar los fundamentos esenciales en que se apoya, para proceder a emitir dictamen conforme a las facultades que les confieren los artículos 85, 86, 89, 94 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; así como los 113, 117, 135, 150, 177, 178, 182 y 190 del Reglamento del Senado de la República, al tenor de la siguiente:

METODOLOGÍA

- I.** En el capítulo de "**ANTECEDENTES**", se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, del recibo de turno para el Dictamen de la referida Minuta y de los trabajos previos de las Comisiones dictaminadoras.
- II.** En el capítulo correspondiente a "**CONTENIDO DE LA MINUTA**", se sintetiza el alcance de la propuesta de mérito.
- III.** En el capítulo de "**CONSIDERACIONES**", las Comisiones expresan los argumentos de valoración de la Minuta y de los motivos que sustentan la resolución de estas dictaminadoras.



Dictamen de las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos sobre la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

I. ANTECEDENTES

1.- Con fecha 9 de febrero de 2012 se recibió de Cámara de Diputados la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

Con la misma fecha, la Mesa Directiva turnó a las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos la Minuta de mérito para realizar su estudio y dictamen correspondiente.

II. CONTENIDO DE LA MINUTA

La Minuta pretende establecer un marco normativo que dé certeza jurídica a la investigación científica con células progenitoras; se establece una definición de células progenitoras o troncales, la cual quedaría de la siguiente manera: Células progenitoras o troncales, aquellas capaces de auto-replicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados.

Del mismo modo, y de tal forma que se armonice la reforma con la de donación y trasplante de órganos se define la Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos y sus componentes, y células, en cualquier momento desde la donación, y en su caso, hasta el trasplante o la transfusión.

Con las reformas, se establece que los establecimientos de salud dedicados a la extracción de células deberán cumplir con los requisitos de la autorización emitida por la Secretaría de Salud para quedar de la siguiente manera: Los establecimientos de atención médica que transfundan sangre y sus componentes deberán contar con un comité de medicina transfusional; los establecimientos de atención médica que utilicen células progenitoras o troncales para regeneración de



Dictamen de las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos sobre la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

tejidos deberán contar con el comité interno de trasplantes a que se refiere el artículo 316 de esta Ley. 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; y, los comités y subcomités a que se refiere este artículo se integrarán y sujetarán a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría.

Por otra parte, la Minuta modifica los artículos 317, 327, 338 y 339, así como la adición de un artículo 321 Bis, de tal manera que la Ley General de Salud cuente con una armonización exacta derivada del establecimiento de una definición de las células progenitoras o troncales.

Con las reformas que se proponen se atiende la regulación sobre la investigación en células troncales, definiendo su concepto, quiénes pueden obtenerlas y bajo qué requisitos, además de establecer que la Secretaría de Salud emitirá en los lineamientos correspondientes los procedimientos que se utilizan en la investigación y los propósitos perseguidos por la investigación con células troncales.

Artículo Único. Se reforman los artículos 198, primer párrafo; 314, fracción XXVII; 317; 338, fracción IV; 339, párrafos primero y segundo; y se adicionan los artículos 314, con una fracción I Bis; 315, con una fracción V; 316, con los párrafos sexto, séptimo, octavo y noveno; 321 Bis; 327, con un párrafo segundo y 338, con un párrafo tercero a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 198. Requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

I. a VI....

...



Dictamen de las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos sobre la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

...

Artículo 314. ...

I. ...

I Bis. Células progenitoras o troncales, aquellas capaces de autoreplicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados;

II. a XXVI....

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

Artículo 315. ...

I. y II. ...

III. Los bancos de órganos, tejidos y células;

IV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión, y

V. La disposición de células progenitoras o troncales.

...

Artículo 316. ...

...

...

...

...

Los establecimientos de atención médica que transfundan sangre y sus componentes deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional.

Los establecimientos de atención médica que utilicen células progenitoras o



Dictamen de las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos sobre la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

troncales para regeneración de tejidos deberán contar con el Comité Interno de Trasplantes a que se refiere el artículo 316 de esta Ley.

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.

Los comités y subcomités a que se refiere este artículo se integrarán y sujetarán a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría.

Artículo 317. Los órganos no podrán ser sacados del territorio nacional.

Los permisos para que los tejidos y sus componentes, así como las células puedan salir del territorio nacional, se concederán siempre y cuando estén satisfechas las necesidades de ellos en el país, salvo casos de urgencia.

Artículo 321 bis. La Secretaría de Salud promoverá que en todo establecimiento de atención obstétrica, se solicite sistemáticamente a toda mujer embarazada su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ella células troncales o progenitoras para usos terapéuticos o de investigación, por medio de una carta de consentimiento informado, garantizándole en todo momento su plena voluntad, libertad y confidencialidad, de conformidad con los demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 327. ...

No se considerarán actos de comercio la recuperación de los costos derivados de la obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de órganos, tejidos, incluyendo la sangre y sus componentes, y células progenitoras o troncales.

Artículo 338. ...

I. a III. ...

IV. Los datos de los trasplantes con excepción de los autotrasplantes y los relativos a células progenitoras o troncales;



Dictamen de las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos sobre la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

V. a VI. ...

...

El registro de los trasplantes de células progenitoras o troncales estará a cargo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

Artículo 339. La distribución y asignación en el territorio nacional de órganos, tejidos y células, con excepción de las progenitoras o troncales, de donador con pérdida de la vida para trasplante, deberá sujetarse a los criterios previstos en la presente Ley y los emitidos por la Secretaría de Salud, mediante disposiciones de carácter general que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

La asignación y la distribución en el territorio nacional de órganos, tejidos y células, con excepción de las progenitoras o troncales, se realizará por los comités internos de trasplantes y por los comités internos de coordinación para la donación de órganos y tejidos, de conformidad con lo previsto en la presente Ley.

...

...

...

...

Transitorios

Único. El presente decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

III. CONSIDERACIONES

A. La Comisión de Salud hace mención del Derecho a la Protección de la Salud que tienen todos los mexicanos, de conformidad a lo establecido en el numeral 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; a su vez, enfatiza que el



Dictamen de las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos sobre la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

asunto materia de la Minuta, como lo son las células progenitoras o troncales, es merecedor de especial atención ya que es una tema de gran relevancia social y de salud.

B. Indudablemente, y como lo menciona la Colegisladora, la investigación con células progenitoras constituye actualmente uno de los grandes hitos científicos alcanzados por las denominadas biociencias. Así, por células progenitoras o troncales se entiende aquellas que todavía no se han convertido en células diferenciadas de un determinado órgano o tejido.

La capacidad de las células progenitoras resulta impresionante ya que tienden a la regeneración de tejidos dañados, así como para la curación de enfermedades graves e incurables tales como el Parkinson o el Alzheimer.

C. Es una realidad que México, en aspectos de investigación científica relacionados con células progenitoras, se ha quedado rezagado, por lo que impera la necesidad de establecer un marco normativo que brinde certeza jurídica a la investigación científica en este campo.

Cabe mencionar que actualmente la Ley General de Salud no contempla un marco regulatorio en materia de células progenitoras.

D. Las Comisiones dictaminadoras coinciden con la legisladora en que, derivado de la reforma integral en materia de trasplantes y donación de órganos y tejidos, así como de los productos hemoderivados, aprobada en sus términos por esta Soberanía, resulta conveniente establecer las modificaciones y adiciones al ordenamiento sanitario de forma que no obstaculicen las reformas antes mencionadas y así lograr una eficaz en materia de células progenitoras congruente.



Dictamen de las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos sobre la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

E. las Comisiones Dictaminadoras estiman viable la reforma al artículo 198 de la Ley General de salud a efecto de eliminar el término "Únicamente" referido a los establecimientos que requieren autorización sanitaria, en virtud de que puede haber una confusión en la que éstos contemplados en las 6 fracciones del precepto en comento, no requieran de otro trámite ante otra dependencia para su funcionamiento.

G. Respecto a la adición de la fracción I Bis al 314 de la Ley General de Salud, las Comisiones dictaminadoras la estiman viable para definir qué debe entenderse por Células progenitoras o troncales.

H. En el mismo sentido, y de tal forma que se armonice la presente reforma con la mencionada en materia de donación y trasplante de órganos, se coincide con la modificación propuesta de la fracción XXVII del artículo 314 para nutrir la definición de Trazabilidad debido a que ésta debe entenderse como "la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos y sus componentes, y células, en cualquier momento desde la donación, y en su caso, hasta el trasplante o la transfusión".

I. Atendiendo a la adición de una fracción V al artículo 315, las Comisiones dictaminadoras estiman necesario que los establecimientos dedicados a la disposición de células progenitoras o troncales se incluyan en el supuesto de los que requieren autorización sanitaria para su funcionamiento, por lo que se coincide con la propuesta de la Minuta en análisis.

J. Ahora bien, respecto a la adición del numeral 316, el cual hace referencia a los Comités Internos con los que cada establecimiento, acorde a sus prácticas médicas, debe contar, las Comisiones dictaminadoras consideran necesario que los establecimientos dedicados a la práctica de transfusión de sangre y sus componentes cuenten con un Comité de medicina transfusional, al igual que los



Dictamen de las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos sobre la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

establecimientos que utilicen células progenitoras o troncales para regeneración de tejidos.

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

K. Por otra parte. Las Comisiones dictaminadoras coinciden con la Colegisladora en modificar los artículos 317, 338 y 339, de tal manera que la Ley General de Salud cuente con una armonización exacta derivada de la definición de las células progenitoras o troncales propuesta en la Minuta que se analiza.

L. Atendiendo a la adición del artículo 321 bis, estas dictaminadoras estiman pertinente que la Secretaría de Salud promueva en los establecimientos de atención obstétrica que se solicite a toda mujer embarazado su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para la obtención de células troncales o progenitoras con fines terapéuticos o de investigación, esto a través de del consentimiento informado expreso, asegurando en todo momento la entera voluntad, libertad y confidencialidad del donante.

M. Finalmente, respecto del artículo 327, que versa sobre la prohibición del comercio de órganos, tejidos y células, las Comisiones dictaminadoras coinciden con el criterio de la Colegisladora en adicionar un segundo párrafo a este numeral a efecto de establecer los actos que no se consideraran de comercio respecto de órganos, tejidos, sangre y sus componentes, así como de células progenitoras o troncales, siendo los referentes a la recuperación de los costos derivados de la obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de éstos.



Dictamen de las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos sobre la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

N. Derivado de lo anterior, las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Primera estiman viable la Minuta en los términos que se presenta a esta Soberanía; así, con las atribuciones que les otorgan los artículos 85, 86, 89, 94 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; así como los 113, 117, 135, 150, 177, 178, 182 y 190 del Reglamento del Senado de la República, someten a consideración de esta Honorable Soberanía el siguiente:



Dictamen de las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos sobre la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

PROYECTO DE DECRETO

Artículo Único. Se reforman los artículos 198, primer párrafo; 314, fracción XXVII; 317; 338, fracción IV; 339, párrafos primero y segundo; y se adicionan los artículos 314, con una fracción I Bis; 315, con una fracción V; 316, con los párrafos sexto, séptimo, octavo y noveno; 321 Bis; 327, con un párrafo segundo y 338, con un párrafo tercero a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 198. Requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

I. a VI...

...

...

Artículo 314. ...

I. ...

I Bis. Células progenitoras o troncales, aquellas capaces de autoreplicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados;

II. a XXVI...

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

Artículo 315. ...

I. y II. ...

III. Los bancos de órganos, tejidos y células;

IV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión, y

V. La disposición de células progenitoras o troncales.

...



Dictamen de las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos sobre la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

Artículo 316. ...

...

...

...

...

Los establecimientos de atención médica que transfundan sangre y sus componentes deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional.

Los establecimientos de atención médica que utilicen células progenitoras o troncales para regeneración de tejidos deberán contar con el Comité Interno de Trasplantes a que se refiere el artículo 316 de esta Ley.

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.

Los comités y subcomités a que se refiere este artículo se integrarán y sujetarán a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría.

Artículo 317. Los órganos no podrán ser sacados del territorio nacional.

Los permisos para que los tejidos **y sus componentes, así como las células** puedan salir del territorio nacional, se concederán siempre y cuando estén satisfechas las necesidades de ellos en el país, salvo casos de urgencia.

Artículo 321 bis. La Secretaría de Salud promoverá que en todo establecimiento de atención obstétrica, se solicite sistemáticamente a toda mujer embarazada su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ella células troncales o progenitoras para usos terapéuticos o de investigación, por medio de una carta de consentimiento informado, garantizándole en todo momento su plena voluntad, libertad y confidencialidad, de conformidad con los demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 327. ...



Dictamen de las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos sobre la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

No se considerarán actos de comercio la recuperación de los costos derivados de la obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de órganos, tejidos, incluyendo la sangre y sus componentes, y células progenitoras o troncales.

Artículo 338. ...

I. a III. ...

IV. Los datos de los trasplantes con excepción de los autotrasplantes **y los relativos a células progenitoras o troncales;**

V. a VI. ...

...

El registro de los trasplantes de células progenitoras o troncales estará a cargo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

Artículo 339. La distribución y asignación en el territorio nacional de órganos, tejidos y células, **con excepción de las progenitoras o troncales**, de donador con pérdida de la vida para trasplante, deberá sujetarse a los criterios previstos en la presente Ley y los emitidos por la Secretaría de Salud, mediante disposiciones de carácter general que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

La asignación y la distribución en el territorio nacional de órganos, tejidos y células, **con excepción de las progenitoras o troncales**, se realizará por los comités internos de trasplantes y por los comités internos de coordinación para la donación de órganos y tejidos, de conformidad con lo previsto en la presente Ley.

...

...

...

...

TRANSITORIO



Dictamen de las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Primera sobre la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

Único. El presente decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.



Dictamen de las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos, sobre la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

COMISIÓN DE SALUD


Sen. Ernesto Sore Boardman
Presidente


Sen. Renán Cleomir Zoreda Novelo
Secretario


Sen. Armando Contreras Castillo
Secretario



Sen. Emma Lucía Larios Gaxiola


Sen. Guillermo Tamborrel Suárez

Sen. Rafael Alejandro Moreno Cárdenas


Sen. Miñerva Hernández Ramos


Sen. Antonio Mejía Haro


Sen. Javier Orozco Gómez


Sen. Rafael Ochoa Guzmán


Sen. María del Socorro García Quiroz




Dictamen de las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos sobre la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de células progenitoras o troncales.

COMISIÓN DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS


Sen. José Alejandro Zapata Perogordo
Presidente


Sen. Fernando Baeza Meléndez
Secretario

Sen. Pablo Gómez Álvarez
Secretario


Sen. Sergio Álvarez Mata

Sen. Arturo Escobar y Vega

Debido a que el dictamen se encuentra publicado en la Gaceta Parlamentaria de este día, consulte la Secretaría a la Asamblea, en votación económica, si se omite su lectura.

- **La C. Secretaria Merodio Reza:** Consulto a la Asamblea, en votación económica, si se omite la lectura del dictamen. Quienes estén porque se omita, favor de levantar la mano.

(La Asamblea asiente)

Quienes estén porque no se omita, favor de levantar la mano.

(La Asamblea no asiente)

Sí se omite la lectura, señor Presidente.

- **El C. Presidente Aispuro Torres:** Gracias, señora Secretaria. En consecuencia, está a discusión este dictamen. Tiene la palabra la Senadora Maki Esther Ortiz Domínguez, Presidenta de la Comisión de Salud.

- **La C. Senadora Maki Esther Ortiz Domínguez:** Con su venia, señor Presidente.

La ciencia avanza a pasos agigantados, México debe estar a la vanguardia de la medicina. Es por ello la gran importancia de este dictamen en el tema de la regulación de las células troncales, el cual se apega en estricto derecho a nuestro artículo 4o. constitucional referente al derecho a la salud.

Indudablemente, la investigación con células progenitoras constituye actualmente uno de los grandes avances científicos alcanzados por las denominadas biociencias.

Las células troncales son aquellas que tienen la capacidad para regenerar tejidos dañados, órganos, así como curar enfermedades graves o incurables tales como el Parkinson, el Alzheimer y aquellas que afectan a la retina y el corazón; de esta manera se inició hace poco más de medio siglo un auge en la investigación médica relacionada con el desarrollo de células progenitoras y su aplicación en tratamientos hematológicos y de enfermedades diversas, entre las más complejas: la leucemia, la diabetes y el VIH.

Es de enfatizarse que la sangre del cordón umbilical, particularmente rica en células progenitoras, es recolectada y procesada para separar las células progenitoras y finalmente almacenada a fin de tratar, y muchas veces curar, diversas enfermedades en una especie de reemplazo de células por células nuevas, tomadas del cordón umbilical llamadas células madre o troncales, capaces de crear la mayoría de los componentes de la sangre humana como sistema inmunológico y médula ósea.

Las fuentes de obtención de las células progenitoras son médula ósea, sangre periférica y la sangre placentaria.

Las primeras experiencias fueron realizadas en las décadas de los 50's y 60's, teniendo una expansión en los años 70's y presentando un espectacular desarrollo durante la década de los 80's y los 90's.

Hoy, al ampliar las fuentes de obtención de las células progenitoras hematopoyéticas, la sangre del cordón umbilical ha tenido un gran éxito en su aplicación para tratamientos hematológicos.

Esto ha motivado el desarrollo de centros dedicados a la recolección, al procesamiento, al estudio y a la preservación de este tipo de células obtenidas de la sangre placentaria del cordón umbilical, cuyo objetivo primordial es servir a los centros de trasplante entregando en la cabecera del enfermo la mejor unidad disponible que debe superar un estricto control de calidad que asegure su funcionalidad.

Por ello, dentro de este dictamen se plasma que la Secretaría de Salud promoverá que en todo establecimiento de atención obstétrica se solicite sistemáticamente a toda mujer embarazada su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ellas células troncales o progenitoras para usos terapéuticos o de investigación, por medio de una carta de consentimiento informados garantizándole en todo momento su plena voluntad, libertad y confidencialidad de conformidad con los demás disposiciones jurídicas aplicables.

Nuestro país en este tópico ha quedado rezagado, ya que no está regulado ni se encuentra dentro de nuestro marco jurídico sanitario.

Es por ello la necesidad de brindar certeza jurídica. Esta reforma quedaría homologada a las reformas hechas en su momento en materia de donación y trasplante de órganos.

Aplaudimos este gran tema que hoy se presenta y que en su momento las comisiones dictaminadoras atinaron en realizar a favor, como viene la Colegisladora dando la regulación jurídica que tanto necesita este tópico.

Compañeras y compañeros, la aprobación de este dictamen es un gran avance en la ciencia médica de nuestro país, por eso los exhorto a que votemos a favor del mismo.

Muchas gracias, señor Presidente.

(Aplausos)

- **El C. Presidente Aispuro Torres:** Gracias, Senadora Maki Ortiz Domínguez.

Sonido en el escaso de la Senadora Cristina Díaz Salazar.

- **La C. Senadora Cristina Díaz Salazar:** (Desde su escaño) Solamente para respaldar este dictamen, que también viene de la Cámara de Diputados, y que este dictamen pretende establecer un marco normativo que le da certeza jurídica a la investigación científica con las células progenitoras, células troncales o aquellas capaces de autorreplicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados.

Es muy importante contar con el apoyo de todas las Senadoras y Senadores en este dictamen.

Es cuanto.

- **El C. Presidente Aispuro Torres:** Gracias, Senadora Cristina Díaz Salazar.

Sonido en el escaño de la Senador Martha Palafox, ¿para qué asunto?

- **La C. Senadora Martha Palafox Gutiérrez:** (Desde su escaño) Solamente también para mencionar que el Partido del Trabajo, como integrante de la Comisión de Salud, igualmente hemos participado en la discusión y en la aprobación de esto que hoy se está aprobando.

Muchas gracias.

- **El C. Presidente Aispuro Torres:** Muchas gracias, Senadora Martha Palafox. No habiendo quien más haga uso de la palabra en lo general, ni habiendo reservas en lo particular, pido a la Secretaría que se abra el sistema electrónico de votación por tres minutos para recoger la votación tanto en lo general como en lo particular.

“VOTACIÓN

SENADORES EN PRO: 83

A TRAVÉS DEL SISTEMA ELECTRÓNICO: 81

AISPURO TORRES JOSÉ ROSAS
ALBORES GLEASON ROBERTO ARMANDO
ÁLVAREZ GARCÍA IVONNE LILIANA
ARAUJO LARA ANGÉLICA
ÁVILA RUIZ DANIEL GABRIEL
AYALA ALMEIDA JOEL
BARRALES MAGDALENO ALEJANDRA
BARRERA TAPIA MARÍA ELENA
BARTLETT DÍAZ MANUEL
BERISTAIN NAVARRETE LUZ MARÍA
BLASQUEZ SALINAS MARCO A.
BURGOS GARCÍA ENRIQUE
BÚRQUEZ VALENZUELA FRANCISCO
CAMACHO SOLÍS MANUEL
CASILLAS ROMERO JESÚS
CERVANTES ANDRADE RAÚL
CHICO HERRERA MIGUEL ÁNGEL
CORDERO ARROYO ERNESTO
CORRAL JURADO JAVIER
CUÉLLAR CISNEROS LORENA
DE LA PEÑA GÓMEZ ANGÉLICA
DEMEDICIS HIDALGO FIDEL
DÍAZ LIZAMA ROSA ADRIANA
DÍAZ SALAZAR MARÍA CRISTINA
DOMÍNGUEZ SERVIÉN FRANCISCO
ENCINAS RODRÍGUEZ ALEJANDRO
ESCUADERO MORALES PABLO
FAYAD MENESES OMAR
FERNÁNDEZ AGUIRRE BRAULIO M.
FLORES RAMÍREZ JUAN GERARDO
GÁNDARA CAMOU ERNESTO
GARZA GALVÁN SILVIA GUADALUPE
GASTÉLUM BAJO DIVA
GIL ZUARTH ROBERTO
GÓMEZ DEL CAMPO GURZA MARIANA
GÓMEZ GONZÁLEZ ARELY
HERMOSILLO Y CELADA VÍCTOR
HERNÁNDEZ DERAS ISMAEL
IRIZAR LÓPEZ AARÓN
LARIOS CÓRDOVA HÉCTOR
LAVALLE MAURY JORGE LUIS
LÓPEZ BRITO FRANCISCO S
LÓPEZ HDZ. ADÁN AUGUSTO
MARTÍNEZ GARCÍA PATRICIO
MARTÍNEZ MARTÍNEZ JOSÉ MARÍA
MAYANS CANABAL FERNANDO E.
MAYANS CANABAL HUMBERTO

MENDOZA DAVIS CARLOS
MENDOZA DÍAZ SONIA
MERODIO REZA LILIA GUADALUPE
NEYRA CHÁVEZ ARMANDO
OROZCO SANDOVAL MARTÍN
ORTEGA MARTÍNEZ MARÍA DEL PILAR
ORTIZ DOMÍNGUEZ MAKI ESTHER
ORTIZ GONZÁLEZ GRACIELA
PALAFOX GUTIÉRREZ MARTHA
PAVLOVICH ARELLANO CLAUDIA
PEDROZA GAITÁN CÉSAR OCTAVIO
PENCHYNA GRUB DAVID
POZOS LANZ RAÚL AARÓN
PRECIADO RODRÍGUEZ JORGE LUIS
ROMERO CELIS MELY
ROMERO DESCHAMPS CARLOS
ROMERO HICKS JUAN CARLOS
ROMERO LAINAS ADOLFO
ROMO MEDINA MIGUEL
ROSAS GONZÁLEZ ÓSCAR ROMÁN
RUFFO APPEL ERNESTO
SALAZAR FERNÁNDEZ LUIS F
SALDAÑA PÉREZ LUCERO
SÁNCHEZ JIMÉNEZ LUIS
SANSORES SAN ROMÁN LAYDA
TELLO CRISTERNA ALEJANDRO
TORRES CORZO TEÓFILO
TORRES GRACIANO FERNANDO
TORRES PEIMBERT MARCELA
VEGA CASILLAS SALVADOR
YUNES LANDA HÉCTOR
YUNES MÁRQUEZ FERNANDO
YUNES ZORRILLA JOSÉ FRANCISCO
ZAMORA JIMÉNEZ ARTURO

FUERA DEL SISTEMA ELECTRÓNICO: 2
ROBLEDO ABURTO ZOÉ
ROBLES MONTOYA BENJAMÍN

SENADORES EN CONTRA: 0

SENADORES EN ABSTENCIÓN: 0”

- **La C. Secretaria Díaz Lizama:** Señor Presidente, conforme al registro en el sistema electrónico, se emitieron 83 votos en pro y cero en contra.

- **El C. Presidente Aispuro Torres:** Gracias, señora Secretaria. En consecuencia, está aprobado en lo general y en lo particular el Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud. Remítase al Ejecutivo Federal para los efectos del artículo 72 constitucional.

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO por el que se reforman los artículos 198, 314, 317, 338, 339; se adicionan los artículos 314, 315, 316, 321 Bis, 327 y 338 de la Ley General de Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ENRIQUE PEÑA NIETO, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE REFORMAN LOS ARTÍCULOS 198, 314, 317, 338, 339; SE ADICIONAN LOS ARTÍCULOS 314, 315, 316, 321 BIS, 327 Y 338 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

ARTÍCULO ÚNICO. Se reforman los artículos 198, primer párrafo; 314, fracción XXVII; 317; 338, fracción IV; 339, párrafos primero y segundo; y se adicionan los artículos 314, con una fracción I Bis; 315, con una fracción V; 316, con los párrafos sexto, séptimo, octavo y noveno; 321 Bis; 327, con un párrafo segundo y 338, con un párrafo tercero a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 198. Requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

I. a VI. ...

...

...

Artículo 314. ...

I. ...

I Bis. Células progenitoras o troncales, aquellas capaces de autoreplicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados;

II. a XXVI. ...

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

Artículo 315. ...

I. y II. ...

III. Los bancos de órganos, tejidos y células;

IV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión, y

V. La disposición de células progenitoras o troncales.

...

Artículo 316. ...

...

...

...

...

Los establecimientos de atención médica que transfundan sangre y sus componentes deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional.

Los establecimientos de atención médica que utilicen células progenitoras o troncales para regeneración de tejidos deberán contar con el Comité Interno de Trasplantes a que se refiere el artículo 316 de esta Ley.

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.

Los comités y subcomités a que se refiere este artículo se integrarán y sujetarán a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría.

Artículo 317. Los órganos no podrán ser sacados del territorio nacional.

Los permisos para que los tejidos y sus componentes, así como las células puedan salir del territorio nacional, se concederán siempre y cuando estén satisfechas las necesidades de ellos en el país, salvo casos de urgencia.

Artículo 321 Bis. La Secretaría de Salud promoverá que en todo establecimiento de atención obstétrica, se solicite sistemáticamente a toda mujer embarazada su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ella células troncales o progenitoras para usos terapéuticos o de investigación, por medio de una carta de consentimiento informado, garantizándole en todo momento su plena voluntad, libertad y confidencialidad, de conformidad con las demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 327. ...

No se considerarán actos de comercio la recuperación de los costos derivados de la obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de órganos, tejidos, incluyendo la sangre y sus componentes, y células progenitoras o troncales.

Artículo 338. ...

I. a III. ...

IV. Los datos de los trasplantes con excepción de los autotrasplantes y los relativos a células progenitoras o troncales;

V. a VI. ...

...

El registro de los trasplantes de células progenitoras o troncales estará a cargo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

Artículo 339. La distribución y asignación en el territorio nacional de órganos, tejidos y células, con excepción de las progenitoras o troncales, de donador con pérdida de la vida para trasplante, deberá sujetarse a los criterios previstos en la presente Ley y los emitidos por la Secretaría de Salud, mediante disposiciones de carácter general que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

La asignación y la distribución en el territorio nacional de órganos, tejidos y células, con excepción de las progenitoras o troncales, se realizará por los comités internos de trasplantes y por los comités internos de coordinación para la donación de órganos y tejidos, de conformidad con lo previsto en la presente Ley.

...

...

...

...

TRANSITORIO

ÚNICO. El presente decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 20 de diciembre de 2012.- Dip. **Francisco Arroyo Vieyra**, Presidente.- Sen. **Ernesto Javier Cordero Arroyo**, Presidente.- Dip. **Merilyn Gomez Pozos**, Secretaria.- Sen. **María Elena Barrera Tapia**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a veintiuno de enero de dos mil trece.- **Enrique Peña Nieto**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **Miguel Ángel Osorio Chong**.- Rúbrica.