

ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0020-1CP3-21

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1. Nombre de la Iniciativa.	Que adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
2. Tema de la Iniciativa.	Salud.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Alejandro Mojica Toledo.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	Morena.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Comisión Permanente.	13 de enero de 2021.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	07 de enero de 2021.
7. Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Regular la disposición de células progenitoras o troncales hematopoyéticas, células progenitoras o troncales mesenquimales y tejido conjuntivo en establecimientos de salud.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD.

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

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

En la parte relativa al texto legal que se propone, se sugiere lo siguiente:

- De acuerdo con las reglas de técnica legislativa, así como con la integración actual del precepto que se busca reformar, verificar el uso suficiente de puntos suspensivos para aquellas fracciones que componen el precepto y cuyo texto se desea mantener.

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

Encabezado o título de la propuesta; Planteamiento del problema que la iniciativa pretenda resolver; Problemática desde la perspectiva de género, en su caso; Argumentos que la sustenten; Fundamento legal; Denominación del proyecto de ley o decreto; Ordenamientos a modificar; Texto normativo propuesto; Artículos transitorios; Lugar; Fecha, Nombre y rúbrica del iniciador y publicada en la Gaceta Parlamentaria.

V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE	
TEXTO VIGENTE	TEXTO QUE SE PROPONE
LEY GENERAL DE SALUD	Decreto por el que se adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud
<p>Artículo 3o.- ...</p> <p>I. a VII. ...</p> <p>VIII. La promoción de la formación de recursos humanos para la salud;</p> <p>IX. ...</p> <p>IX Bis. El genoma humano;</p> <p>X. a XXVIII. ...</p>	<p>Artículo Único: Se reforman y adicionan la fracción VIII y IX del artículo 3o., el artículo 103 Bis 5, las fracciones I Bis 1, I Bis 2, XIII Bis, XIX, XX, la fracción III y IV del artículo 315, el párrafo segundo del artículo 316, el artículo 316 Bis 2, la fracción IV del artículo 338, el artículo 314 y el artículo 341 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:</p> <p>Artículo 3o. En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:</p> <p>I. a VII. ...</p> <p>VIII. La promoción de la formación, capacitación, enseñanza, especialización y actualización de recursos humanos para la salud; IX. ...;</p> <p>IX Bis. El genoma humano, la medicina regenerativa y todas las áreas de especialización y afines a éstas; X. a XXVIII.</p>

Artículo 103 Bis 5. La investigación científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicaciones del genoma humano, estarán orientadas a la protección de la salud, prevaleciendo el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo; quedando sujetos al marco normativo respectivo.

Artículo 314.- ...

I. ...

I Bis. Células *Troncales*, aquellas capaces de autoreplicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados;

No tiene correlativo

No tiene correlativo

Artículo 103 Bis 5. La investigación científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicaciones del genoma humano, **de la medicina regenerativa y sus áreas de especialización y afines**, estarán orientadas a la protección de la salud, prevaleciendo el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo; quedando sujetos al marco normativo respectivo.

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

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

I Bis 1. Células **progenitoras o troncales hematopoyéticas**, aquellas células troncales que se pueden transformar en todos los tipos de células sanguíneas, como glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas y que se encuentran en la sangre periférica y en la médula ósea.

I Bis 2. Células progenitoras o troncales mesenquimales, aquellas obtenidas del tejido adiposo, pulpa dental, cordón umbilical y cualquier otro del mesodermo del tejido conjuntivo, las cuales deben de cumplir con los siguientes criterios, para su uso médico:

a. **Presencia en cantidades muy abundantes (millones a billones de células);**

II. a XIII. ...

No tiene correlativo

XIV. a XVIII. ...

XIX. Autotrasplante, trasplante que consiste en obtener un órgano o tejido del propio paciente y volverlo a implantar en él;

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

XXI. a XXVIII. ...

b. Aislables con procedimientos mínimamente invasivos;

c. Diferenciables en múltiples linajes celulares de manera regulable y reproducible;

d. Trasplantables en forma autóloga, singénica o alogénica, y

e. Manipulables de acuerdo a las actuales Guías de Buena Práctica.

II. al XIII. ...;

XIII Bis. Tejido conjuntivo, el tejido que soporta y relaciona a otros tejidos, estructuras y órganos y, que da origen a las células troncales.

XIX. Autotrasplante, trasplante que consiste en obtener un órgano o tejido o célula del propio paciente y volverlo a implantar en él

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

Artículo 315. ...

I. a II. ...

III. Los bancos de órganos, tejidos no hemáticos y células;

IV. ...

V. La disposición de células troncales, y

VI. ...

...

...

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

...

...

...

...

Artículo 315. Los establecimientos de salud que requieren de licencia sanitaria son los dedicados a:

I. La extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células;

II. Los trasplantes de órganos, tejidos y células;

III. Los bancos de órganos, tejidos no hemáticos y **células progenitoras mesenquimales**

IV. Los servicios de sangre;

V. La disposición de células troncales **hemáticas y mesenquimales**;

VI. Los establecimientos de medicina regenerativa.

Artículo 316. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario...

...

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.

...

...

No tiene correlativo

Artículo 338. ...

I. a III. ...

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

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, **el cual contará con al menos dos profesionales especialistas certificados en medicina genómica, medicina regenerativa, citología, biología o ingeniería de tejidos y de longevidad.**

Artículo 316 Bis 2. Los establecimientos a los que se refiere la fracción V del artículo 315 de esta Ley deberán contar con el apoyo, a través de un convenio, de establecimientos especializados en el cultivo, expansión, diferenciación e investigación de células progenitoras o troncales externos con autorización sanitaria expedida por las autoridades de salud competentes, cuando el establecimiento no tuviere uno propio, para garantizar la disponibilidad oportuna de dichas células.

Artículo 338. El Centro Nacional de Trasplantes tendrá a su cargo el Registro Nacional de Trasplantes, el cual integrará y mantendrá actualizada la siguiente información:

I. a III.

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

V. a VI. ...

...

...

Artículo 341. La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, con fines terapéuticos estará a cargo de los establecimientos siguientes:

A) ...

I. a VI. ...

B) ...

I. Centro de colecta de células troncales, y

Artículo 341. La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales **hemáticas y no hemáticas mesenquimales** con fines terapéuticos estará a cargo de los establecimientos siguientes:

A) Los servicios de sangre que son:

I. Banco de sangre;

II. Centro de procesamiento de sangre;

III. Centro de colecta;

IV. Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos;

V. Servicio de transfusión hospitalario, y

VI. Centro de calificación biológica.

B) Los que hacen disposición de células troncales que son:

I. Centro de colecta de células troncales, **hemáticas y no hemáticas mesenquimales** y

<p>II. Banco de células troncales.</p> <p>C) ...</p> <p>...</p> <p style="text-align: center;">No tiene correlativo</p>	<p>II. Banco de células troncales, hemáticas y no hemáticas mesenquimales</p> <p>C) Los establecimientos de medicina regenerativa.</p> <p>Los establecimientos que lleven a cabo la transfusión sanguínea, serán los responsables de la seguridad transfusional.</p> <p>Artículo 341 Bis.1 La disposición de células troncales y/o progenitoras y/o madre mesenquimales no hemáticas estará a cargo de los establecimientos de medicina regenerativa, quienes serán los responsables de la seguridad del trasplante cuando se realice con fines terapéuticos y será bajo indicación y responsabilidad del médico tratante quien deberá contar con cédula profesional de especialidad o Maestría en medicina regenerativa y/o Longevidad, además de estar certificado por alguna institución acreditada por la Secretaría de Salud (Colegio de células madre y medicina regenerativa y el Consejo Mexicano de células troncales con fines terapéuticos y de investigación, AC, etcétera) afín a la ciencia médica y debidamente reconocida por las Leyes en la materia.</p> <p>El trasplante deberá realizarse bajo un consentimiento informado que de certidumbre, seguridad y respeto a los derechos humanos de los pacientes.</p>
	<p>Transitorio</p> <p>Único. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>