ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0683-2PO1-10

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1. Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
2. Tema de la Iniciativa.	Salud.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. María Cristina Díaz Salazar.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PRI.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.	08 de abril de 2010.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	08 de abril de 2010.
7. Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Modificar el Título Décimo Cuarto “Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida”, por el de “Donación, Trasplantes, Técnicas de Reproducción Asistida y Pérdida de la Vida”. Facultar a la Secretaría de Salud para regular y controlar la aplicación de técnicas de reproducción asistida acreditadas científicamente. Definir la donación de óvulos, preembrión, reproducción asistida, transferencia de preembriones e infertilidad. Establecer que los centros de reproducción asistida, requerirán de autorización sanitaria. Adicionar el Capítulo III Bis “Técnicas de Reproducción Asistida”, con el objeto de definir dichas técnicas, así como sus procedimientos y requisitos. Crear el Centro Nacional de Técnicas de Reproducción Asistida, el cual será responsable de certificar y autorizar las técnicas de reproducción asistida, los lugares en que se llevarán a cabo y vigilar que su práctica sólo se realice en centros sanitarios debidamente autorizados para ello.

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 XXX del artículo 73, en concordancia con el artículo 4°, tercer párrafo, 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:

- Incluir el fundamento legal en que se sustenta la facultad del Congreso para legislar en la materia de que se trata.
- De conformidad con las reglas de técnica legislativa, incluir un apartado de artículos transitorios en donde se señale principalmente la fecha de entrada en vigor del decreto. En caso contrario, se estará a lo dispuesto por el artículo 3º del Código Civil Federal.

La iniciativa, salvo la observación antes formulada respecto de la carencia de artículos transitorios, cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria, y que son los siguientes:

- Ser formulada por escrito, tener un título, contener el nombre y firma de la persona que presenta la iniciativa, una parte expositiva de motivos, el texto legal que se propone, la fecha de elaboración y ser 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 y reforman diversos artículos de la Ley General de Salud, respecto a la reproducción asistida**
TITULO DECIMO CUARTO Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida	Título Décimo Cuarto Donación, Trasplantes, **Técnicas de Reproducción Asistida** y Pérdida de la Vida
CAPITULO I Disposiciones Comunes	Capítulo 1 Disposiciones Comunes
Artículo 313. Compete a la Secretaría de Salud:	**Artículo 313**. Compete a la Secretaría de Salud
I. a III. …	**I. a III**. …
No tiene correlativo	**IV. Regular y controlar la aplicación de técnicas de reproducción asistida acreditadas científicamente.**
Artículo 314.- Para efectos de este título se entiende por:	**Artículo 314**. Para efectos de este título se entiende por
I. a IV. …	**I. a IV**. …
V. …	**V**. Destino final, a la conservación permanente, inhumación, incineración, desintegración e inactivación de órganos tejidos, células y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de embriones y fetos, en condiciones sanitarias permitidas por esta ley y demás disposiciones aplicables.

No tiene correlativo	**Donación de óvulos, a la donación de ovocitos por parte de una mujer sana a otra que por razones médicas, no produce ovocitos o estos son de mala calidad, o bien, es portadora de enfermedades genéticas que pueden heredar a su descendencia;**
VI. y VII. …	**VI. y VII**. …
VIII. …	**VIII**. Embrión, al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional;
IX. Feto, al producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno;	**IX**. Feto, al producto de la concepción a partir de la décima tercera semana gestacional, hasta la expulsión del seno materno;
	Infertilidad, incapacidad de la pareja para lograr un embarazo después de un año de relaciones sexuales sin la utilización de algún método de planificación familiar;
X. …	**X**. Órgano, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de los mismos trabajos fisiológicos;
No tiene correlativo	**Preembrión, es el estado de desarrollo que se inicia una vez completada la fecundación o fertilización y termina con la implantación;**
XI. …	**XI**. …
XII. …	**XII**. Receptor, a la persona que recibe para su uso terapéutico un órgano, tejido, células o productos;

No tiene correlativo	**Reproducción asistida, se refiere a las técnicas y procedimientos científicos y médicos utilizados para apoyar a las parejas infértiles a lograr la concepción mediante la unión de los gametos sin mediar un coito;** **Transferencia de preembriones, al procedimiento mediante el cual se colocan los embriones obtenidos por fertilización in vitro dentro del útero;**
XIII. a XVII. …	**XIII. a XVII**. …
Artículo 315.- Los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a:	**Artículo 315**. Los establecimientos de salud que requieren autorización sanitaria son los dedicados a
I. a IV. …	**I. a IV**. ...
No tiene correlativo	**V. Los centros de reproducción asistida.**
…	
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 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.
…	…
…	…
…	…
…	…

No tiene correlativo	**Los centros de reproducción asistida deberán contar con un comité interno de coordinación para la reproducción asistida, que será presidido por el director general o su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos académicos y profesionales; será responsable de establecer los criterios para la selección de los participantes en las técnicas de reproducción asistida, de conformidad con lo que establece la presente ley y demás disposiciones jurídicas aplicables, así como garantizar la accesibilidad de estas técnicas para las personas con incapacidad para procrear.**
Artículo 318.- Para el control sanitario de los productos y de la disposición del embrión y de las células germinales, se estará a lo dispuesto en esta Ley, en lo que resulte aplicable, y en las demás disposiciones generales que al efecto se expidan.	**Artículo 318**. Para el control sanitario de los productos y de la disposición del **preembrión** y de las células germinales, se estará a lo dispuesto en esta ley, en lo que resulte aplicable, y en las demás disposiciones generales que al efecto se expidan.
No tiene correlativo	**Capítulo III Bis** **Técnicas de Reproducción Asistida**
	Artículo 342 Bis. Se entiende por técnicas de reproducción asistida a todos los tratamientos con manipulación médica o científica de gametos o preembriones para producir la concepción, entendiendo que dichos gametos o preembriones pueden ser de pareja en tratamiento o producto de la donación de gametos o preembriones.
	Artículo 342 Bis I. Para efectos de las técnicas de reproducción asistida se entiende por
	I. Procedimiento de micro manipulación para mejorar la implantación, mediante el cual se hace una apertura mecánica o química en la zona pelúcida del embrión con el fin de

No tiene correlativo	**mejorar la implantación del mismo;** **II. Banco para criopreservación, lugar donde se guarda tejido de biopsia de testículo y ovario, gametos y células fertilizadas en estado de congelación;** **III. Banco de semen, lugar donde se almacenan muestras de semen de donadores o pacientes, congeladas para futuros usos en técnicas de reproducción asistida;** **IV. Donación de preembriones, transferencias a una mujer de preembriones frescos o congelados productos de una unión de gametos de otra pareja;** **V. Embarazo bioquímico, a la evidencia de embarazo mediante valores de la hormona del embarazo en sangre, previo a que existan evidencias ecográficas de saco gestacional;** **VI. Embarazo clínico, evidencia de embarazo mediante criterios clínicos o econográficos donde se requiere al menos la visualización ecográfica de un saco gestacional;** **VII. Fecundación o fertilización, es cuando el óvulo es penetrado por el espermatozoide con la fusión del material genético que resulta en la formación del cigoto u óvulo fecundado, con la consiguiente formación de los pronúcleos femenino y masculino;** **VIII. Fertilización in vitro, técnica de reproducción asistida de alta complejidad que consiste en la fecundación del óvulo con el espermatozoide en un laboratorio especializado con el fin de**

No tiene correlativo	**obtener un cigoto, el cual es cultivado en una incubadora especial en un tiempo que puede variar entre 2 y 5 días posteriores a la fecundación, para continuar su desarrollo en el útero de la paciente;** **IX. Implantación, al proceso que se inicia con la adhesión del embrión al endometrio.** **X. Inseminación artificial, a una técnica de reproducción asistida de baja complejidad que consiste en la colocación in útero del semen tratado mediante una prueba de capacitación espermática con o sin una previa estimulación de la ovulación;** **XI. Inyección intracitoplasmática de esperma, técnica de reproducción asistida de alta complejidad, a través de la cual un solo espermatozoide es inyectado directamente dentro de un óvulo mediante una micropipeta especial con el fin de que ocurra la fecundación; y** **XII. Zona pelúcida, a la cubierta externa del óvulo que el espermatozoide debe penetrar para que ocurra la fecundación.** **Artículo 342 Bis II. La donación de gametos y preembriones para la utilización de técnicas de reproducción asistida, será de forma gratuita, formal y confidencial entre el donante, receptora y el centro autorizado.** **Artículo 342 Bis III. El término de técnicas de reproducción asistida incluye técnicas de baja complejidad como la inseminación intrauterina (IIU) y de alta complejidad como la fertilización in Vitro (FIV) y la inyección intracitoplásmica de**

No tiene correlativo	**esperma, además de las que los propios avances de la ciencia, previa certificación por el comité médico correspondiente, permitan la concepción a través de la manipulación de gametos o preembriones.** **Artículo 342 Bis IV. Las Técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación expresa, libre y consciente de su aplicación por parte de las personas sometidas a estas técnicas, quienes deberán haber sido anterior y debidamente informadas por escrito de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.** **Artículo 342 Bis V. Para realizar las técnicas de reproducción asistida deberán cumplirse los siguientes requisitos:** **I. Las personas receptoras o usuarias de las técnicas reguladas en este capítulo, deberán ser mayores de edad y con plena capacidad de ejercicio;** **II. Los receptores o usuarios de las técnicas de reproducción asistida, deberán expresar previamente su consentimiento informado el cual deberá cumplir los requisitos establecidos para tal efecto por el reglamento correspondiente;** **III. Tratándose de la mujer, de manera previa a la expresión escrita de su consentimiento, para la aplicación de las técnicas explicadas en este capítulo, deberá explicarse los posibles riesgos para ella durante el tratamiento, embarazo y para la posible descendencia;**

No tiene correlativo	**IV. Si la mujer estuviera casada o en concubinato, se requerirá además, el consentimiento del marido o concubino, el cual deberá ser escrito, informado, libre y consciente; y** **V. Las técnicas de reproducción asistida se practicarán a aquellas personas con incapacidades para procrear.** **Artículo 342 Bis VI. El Centro Nacional de Técnicas de Reproducción Asistida deberá integrarse por un representante de las Secretarías de Salud, y de Educación, así como especialistas en la materia debidamente acreditados por la autoridad sanitaria correspondiente.** **Este centro será responsable de certificar y autorizar las técnicas de reproducción asistida, los lugares en que se llevarán a cabo y vigilar que su práctica sólo se realice en centros sanitarios debidamente autorizados para ello. Además de certificar a los médicos tratantes de las técnicas de reproducción asistida, de conformidad con lo establecido en la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables. Compete al referido centro vigilar y sancionar el debido cumplimiento de las normas y procedimientos atinentes a las técnicas de reproducción asistida.** **El Centro Nacional de Técnicas de Reproducción Asistida dará aviso a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de detectar irregularidades en el desarrollo de las atribuciones en el ámbito de su competencia.** **Artículo 342 Bis VII. El Centro Nacional de Técnicas de Reproducción Asistida tendrá a su cargo el Registro Nacional**

No tiene correlativo	**de Técnica de Reproducción Asistida, el cual integrará y mantendrá actualizada la siguiente información:** **I. Los datos de las personas involucradas en la práctica de cualquier técnica de reproducción asistida;** **II. Los establecimientos autorizados conforme al artículo 315 de esta ley;** **III. Los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en la reproducción asistida;** **IV. Los pacientes en espera de participar en la reproducción asistida, integrados en bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional; y** **En los términos que precisen las disposiciones reglamentarias, los establecimientos a que se refiere el artículo 315 de esta ley y los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en reproducción asistida deberán proporcionar la información relativa a las fracciones I, III y IV de este artículo.** **Artículo 342 Bis VIII. Los profesionales de las disciplinas para la salud que practiquen las técnicas de reproducción asistida deberán contar con el entrenamiento especializado respectivo, conforme los determinen las disposiciones reglamentarias correspondientes, y estar inscritos en el Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Asistida.** **Artículo 342 Bis IX. La filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción Asistida se regulará por las leyes civiles, salvo las siguientes especificaciones:**

No tiene correlativo	**I. Ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada técnica de reproducción asistida, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de la reproducción asistida;** **II. No podrá determinarse la filiación ni reconocerse efecto o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por la aplicación de las técnicas reguladas en esta ley y el marido fallecido, cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón;** **III. No obstante lo dispuesto en el anterior apartado, el marido podrá prestar su consentimiento en escritura pública o testamento para que su material reproductor pueda ser utilizado en los siguientes doce meses a su fallecimiento para fecundar a su esposa. Tal generación producirá los efectos legales que se deriven de la filiación matrimonial. El consentimiento para la aplicación de técnicas de reproducción asistida bajo las circunstancias, podrá ser revocado en cualquier momento antes de la realización de aquéllas;** **Se presume otorgado el consentimiento a que se refiere el párrafo anterior cuando el cónyuge supérstite hubiera estado sometido a un proceso de reproducción asistida ya iniciado por la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido.** **Artículo 342 Bis IX. La utilización de los preembriones, o en su caso del semen, los óvulos o el tejido ovárico criopreservados, serán utilizados únicamente con fines**

No tiene correlativo	**reproductivos. Sólo aquellos preembriones que científicamente carezcan de cualquier oportunidad de vida, podrán ser utilizados para fines de investigación.**

LAL