

ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 2151-2PO2-11

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1. Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de las Leyes General de Salud, y de los Institutos Nacionales de Salud.
2. Tema de la Iniciativa.	Salud.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Guadalupe Eduardo Robles Medina.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PAN.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.	29 de abril de 2011.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	12 de abril de 2011.
7. Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

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.

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 ambas materias se sustenta en las fracciones XVI y XXX del artículo 73, en concordancia con el artículo 4º párrafo tercero, tanto para la Ley General de Salud, como para la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, 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.

La iniciativa 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, el artículo transitorio que señala la entrada en vigor, 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
<p>LEY GENERAL DE SALUD</p> <p>Artículo 3o.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:</p> <p>I a XVIII. ...</p> <p style="text-align: center;">No tiene correlativo</p> <p>XIX a XXXI. ...</p> <p>Artículo 314.- Para efectos de este título se entiende por:</p> <p>I a XVII. ...</p> <p style="text-align: center;">No tiene correlativo</p>	<p>Iniciativa con proyecto de Decreto que reforma las Leyes General de Salud, y de los Institutos Nacionales de Salud</p> <p>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:</p> <p>Artículo 3o. ...</p> <p>I. a XVIII. ...</p> <p>XVIII Bis. La disponibilidad de células progenitoras de acceso equitativo, eficiente y seguro.</p> <p>XIX. a XXXI. ...</p> <p>Artículo 314. ...</p> <p>I. a XVII. ...</p> <p>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;</p>

No tiene correlativo

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;

No tiene correlativo

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.

No tiene correlativo

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

No tiene correlativo

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

No tiene correlativo

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;

No tiene correlativo

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 conciente, 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;

No tiene correlativo

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,

<p style="text-align: center;">No tiene correlativo</p>	<p>analizar, almacenar, cultivar, distribuir, suministrar celular progenitoras para uso en trasplantes de regeneración de médula ósea o procedimientos de medicina regenerativa; y</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p style="text-align: center;">LEY DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO SEGUNDO Organización de los Institutos</p> <p style="text-align: center;">Capítulo I Funciones</p>	<p>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:</p>

ARTÍCULO 5. ...

I a V bis. ...

No tiene correlativo

VI a XI. ...

No tiene correlativo

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

<p>No tiene correlativo</p>	<p>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;</p> <p>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</p> <p>VI. Ser el centro nacional de referencia para asuntos relacionados con estudios sobre medicina regenerativa.</p>
	<p style="text-align: center;">Transitorios</p> <p>Primero. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>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 previsiones de recursos necesarias para el establecimiento, el desarrollo y la operación del Instituto Nacional de Medicina Regenerativa.</p> <p>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.</p>