ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0483-2CP2-23

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA	
1.- Nombre de la Iniciativa.	Que reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
2.- Tema de la Iniciativa.	Salud.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Diputados José Guadalupe Ambrocio Gachuz y Héctor Ireneo Mares Cossío.
4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	MORENA.
5.- Fecha de presentación ante el Pleno de la Comisión Permanente.	08 de agosto de 2023.
6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	08 de agosto de 2023.
7.- Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Regular la medicina regenerativa, en especial a la terapia celular con células progenitoras mesenquimales. Establecer a la investigación científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicaciones de la medicina regenerativa como orientada a la protección de la salud, prevaleciendo el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo. Agregar los conceptos de los términos Células progenitoras o troncales hematopoyéticas, Células progenitoras o troncales mesenquimales y Tejido conjuntivo. Especificar que el autotrasplante se refiere al trasplante que consiste en obtener un órgano o tejido o célula del propio paciente y volverlo a implantar en él; y que el coordinador hospitalario de donación de órganos, tejidos y sus componentes y, de células para trasplantes, es el médico general especialista, 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. Incluir a los bancos de órganos, tejidos no hemáticos y células progenitoras mesenquimales en aquellos establecimientos de salud que requieren de licencia sanitaria, mismo que deberá 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. Agregar los datos de los trasplantes de células troncales mesenquimales con excepción de los autotrasplantes y los relativos a células troncales hemáticas dentro del Registro Nacional de Trasplantes. Precisar que la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales hemáticas y no hemáticas mesenquimales, con fines terapéuticos estará a cargo de los establecimientos que hacen disposición de células troncales que son el Centro de colecta de células troncales, hemáticas y no hemáticas mesenquimales, y el Banco de células troncales, hemáticas y no hemáticas mesenquimales. Fijar que 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 de investigación o terapéuticos y será bajo indicación y responsabilidad del médico tratante quien deberá contar con cédula profesional en medicina y especialidad o maestría en medicina regenerativa y/o longevidad, además de estar certificado por alguna Institución acreditada por la Secretaría de Educación Pública y la Dirección General de Profesiones, afín a laciencia médica y debidamente reconocidapor las Leyes en la materia. El trasplante deberá realizarse bajo un consentimiento informado que dé certidumbre, seguridad y respeto a los derechos humanos de los pacientes.

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 los anteriores de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

En la sección relativa al texto legal que se propone, se sugiere:

- Incluir el título de la iniciativa con proyecto de Decreto, considerando que de conformidad con las reglas de técnica legislativa se formulará de manera genérica y referencial.
- De acuerdo con las reglas de técnica legislativa, así como con la integración actual de los preceptos que se buscan reformar, indicar con puntos suspensivos la totalidad párrafos y fracciones que componen los preceptos y cuyo texto se desea mantener.
- Conforme a las reglas de técnica legislativa, y de acuerdo con el artículo de instrucción, suprimir las referencias a artículos que no presentan modificación alguna.

La iniciativa, salvo las observaciones antes señaladas, cumple en general con los requisitos formales requeridos en la práctica parlamentaria establecidos en el artículo 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados:

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, y nombre y rúbrica del iniciador.

V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE

TEXTO VIGENTE	TEXTO QUE SE PROPONE
LEY GENERAL DE SALUD	**DECRETO**
	PRIMERO. Se **reforman** el artículo 103 Bis 5, las fracciones XIX y XX del artículo 314, las fracciones III y V del artículo 315, la fracción IV del artículo 338, el primer párrafo y las fracciones I y II del inciso B) del artículo 341; se **adicionan** la fracción I Bis 1 y I Bis 2 a la fracción I y la fracción XIII bis del artículo 314, el artículo 316 Bis 2 y el artículo 341 Bis. 1, todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:
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 103 Bis 5. La investigación científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicaciones del genoma humano, **de la medicina regenerativa, 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:	Artículo 314.- …
I. –	I. –
I Bis. …	I Bis. …

No tiene correlativo	**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.**
No tiene correlativo	**I Bis 2. Células progenitoras o troncales mesenquimales, aquellas obtenidas del tejido adiposo, tejido placentario, 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);** **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. a la **XIII.** …	II. al XIII. …

No tiene correlativo	**XIII Bis. Tejido conjuntivo, el tejido que soporta y relaciona a otros tejidos, estructuras y órganos y, que da origen a las células troncales,**
XIV. a la **XVIII.** …	XIV. a XVIII. …
XIX. Autotrasplante, trasplante que consiste en obtener un órgano o tejido del propio paciente y volverlo a implantar en él;	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 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;	XX. Coordinador hospitalario de donación de órganos, tejidos **y sus componentes y, de células** para trasplantes, el médico general **especialista**, 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;
XXI. a la **XXVIII**. …	XXI. – XXVIII. …
Artículo 315. Los establecimientos de salud que requieren de licencia sanitaria son los dedicados a:	Artículo 315.- …
I. a **II.** …	I. a II. …
III. Los bancos de órganos, tejidos no hemáticos y células;	III. Los bancos de órganos, tejidos no hemáticos y células **progenitoras mesenquimales**;
IV. …	IV. …

V. La disposición de células troncales, y	V. La disposición de células troncales **hemáticas y mesenquimales**, y
VI. …	
…	
…	
Artículo 316.- …	Artículo 316.- …
Artículo 316 Bis 1. …	316 Bis 1. …
No tiene correlativo	**Artículo 316 Bis 2.- Los establecimientos a los que 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:	Artículo 338. …

I. a la **III.** …	I. a III. …
IV. Los datos de los trasplantes con excepción de los autotrasplantes y los relativos a células troncales;	IV. Los datos de los trasplantes **de células troncales mesenquimales** con excepción de los autotrasplantes y los relativos a células troncales **hemáticas**;
	Artículo 341. …
Artículo 341. …	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) …	A). …
I. a la **VI**. …	I-VI. …
B) Los que hacen disposición de células troncales que son:	B). …
I. Centro de colecta de células troncales, y	I. Centro de colecta de células troncales, **hemáticas y no hemáticas mesenquimales**, y
II. Banco de células troncales.	II. Banco de células troncales, **hemáticas y no hemáticas mesenquimales**.
C) …	C). …
…	…

No tiene correlativo	**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 de investigación o terapéuticos y será bajo indicación y responsabilidad del médico tratante quien deberá contar con cédula profesional en medicina y especialidad o maestría en medicina regenerativa y/o longevidad, además de estar certificado por alguna Institución acreditada por la Secretaría de Educación Pública y la Dirección General de Profesiones, afín a laciencia médica y debidamente reconocidapor las Leyes en la materia.** **El trasplante deberá realizarse bajo un consentimiento informado que dé certidumbre, seguridad y respeto a los derechos humanos de los pacientes.**
	TRANSITORIOS **PRIMERO.** El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. **SEGUNDO.** El proceso de certificación de los médicos especialistas en materia de medicina regenerativa lo

	establecerá la Secretaria de Educación Pública de acuerdo con los lineamientos que establezca en conjunto con la Secretaria de Salud. **TERCERO.** En su caso, el Ejecutivo emitirá las disposiciones reglamentarias que correspondan para el cumplimiento del presente decreto.

Marlene Medina Hernández