

## SECRETARIA DE SALUD

### **DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Seguridad Sanguínea.**

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, D E C R E T A :

#### **SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SEGURIDAD SANGUÍNEA.**

**Artículo Único.-** Se reforman los artículos: 112, fracción III; 313, fracciones I y V; 314, fracciones I Bis, XIII, XXVI y XXVII; 315; 316 Bis 1; el segundo párrafo del 317; el párrafo quinto del 322; la fracción II del 323; 327; el primer párrafo del 329 Bis; las fracciones I y IV y los párrafos segundo y tercero del 338; el segundo párrafo del 339; 341 y 341 Bis; y se adicionan las fracciones XII Bis, XII Bis 1, XIV Bis y XXVIII al artículo 314; un tercer párrafo al artículo 317; el Capítulo III Bis al Título Décimo Cuarto, tres párrafos al artículo 342 Bis 1; un segundo párrafo al artículo 342 Bis 2, los artículos 342 Bis 3, 460 Bis y una fracción VII al artículo 462, todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

#### **Artículo 112. ...**

##### **I. y II. ...**

**III.** Orientar y capacitar a la población preferentemente en materia de nutrición, salud mental, salud bucal, educación sexual, planificación familiar, cuidados paliativos, riesgos de automedicación, prevención de farmacodependencia, salud ocupacional, salud visual, salud auditiva, uso adecuado de los servicios de salud, prevención de accidentes, donación de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, prevención de la discapacidad y rehabilitación de las personas con discapacidad y detección oportuna de enfermedades.

#### **Artículo 313. ...**

**I.** El control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, en los términos establecidos por esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables;

##### **II. a IV. ...**

**V.** Elaborar y llevar a cabo, en coordinación con las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y con los gobiernos de las entidades federativas, campañas permanentes de concientización sobre la importancia de la donación de órganos, tejidos y células para fines de trasplantes, así como de sangre y sus componentes para efectos de transfusiones y otros usos terapéuticos.

#### **Artículo 314. ...**

##### **I. ...**

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

##### **II. a XII. ...**

**XII Bis.** Sangre, es el tejido hemático con todos sus componentes;

**XII Bis 1.** Plasma, el componente específico separado de las células de la sangre;

**XIII.** Tejido, agrupación de células especializadas que realizan una o más funciones;

##### **XIV. ...**

**XIV Bis.** Transfusión, procedimiento terapéutico consistente en la aplicación de sangre o de componentes sanguíneos a un ser humano;

##### **XV. a XXV. ...**

**XXVI.** Procuración, al proceso y las actividades dirigidas a promover la obtención oportuna de órganos, tejidos y células donados para su trasplante;

**XXVII.** Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos, sus componentes y células, en cualquier momento desde la donación y, en su caso, hasta el uso terapéutico, procesamiento o destino final, y

**XXVIII.** Hemoderivados, los productos obtenidos de algunos componentes sanguíneos, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación.

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

I. ...

II. Los trasplantes de órganos, tejidos y células;

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

IV. Los servicios de sangre;

V. La disposición de células troncales, y

VI. Los establecimientos de medicina regenerativa.

La Secretaría de Salud otorgará la licencia a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.

Para el caso de los establecimientos de salud a que se refiere la fracción IV del presente artículo, la licencia sanitaria tendrá una vigencia de 5 años prorrogables por plazos iguales de conformidad con las disposiciones aplicables.

**Artículo 316 Bis 1.** Para garantizar la disponibilidad oportuna de sangre o sus componentes, los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 de esta Ley que no cuenten con bancos de sangre o centros de procesamiento, deberán tener convenio con algún establecimiento de banco de sangre, un centro de procesamiento o un centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos.

**Artículo 317. ...**

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 terapéuticas de éstos en el país, salvo casos de urgencia. Para la entrada o salida de sangre y sus componentes, se estará en lo dispuesto en la fracción VI del artículo 375.

En el caso de plasma residual se concederán los permisos siempre que se trate de realizar su procesamiento para la obtención de hemoderivados y se garantice su retorno al territorio nacional con fines terapéuticos.

**Artículo 322. ...**

...

...

...

En todos los casos se deberá cuidar que la donación se rija por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y factibilidad, condiciones que se deberán manifestar en el acta elaborada para tales efectos por el comité interno respectivo. En el caso de sangre, componentes sanguíneos y células troncales se estará a lo dispuesto en las disposiciones jurídicas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

**Artículo 323. ...**

I. ...

II. Para la donación de sangre, componentes sanguíneos y células troncales en vida.

**Artículo 327.** Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de éstos se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.

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 y células, incluyendo la sangre y sus componentes.

**Artículo 329 Bis.** El Centro Nacional de Trasplantes fomentará la cultura de la donación para fines de trasplantes, en coordinación con los centros estatales de trasplantes.

...

**Artículo 338. ...**

I. El registro de establecimientos autorizados a que se refieren las fracciones I, II y III del artículo 315 de esta Ley;

II. y III. ...

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

V. y VI. ...

En los términos que precisen las disposiciones reglamentarias, los establecimientos de salud referidos en las fracciones I, II y III del artículo 315 de esta Ley, a través del responsable sanitario en coordinación con los Comités Internos señalados en el artículo 316 del mismo ordenamiento, deberán proporcionar la información relativa a las fracciones II, III, IV y V de este artículo.

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

**Artículo 339. ...**

La asignación y la distribución en el territorio nacional de órganos, tejidos y células, con excepción de las 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.

...

...

...

...

### CAPÍTULO III BIS

#### Disposición de sangre, componentes sanguíneos, hemoderivados y células troncales de seres humanos.

**Artículo 340. ...**

**Artículo 341.** La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, 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, y

II. Banco de células troncales.

**C)** Los establecimientos de medicina regenerativa.

Los establecimientos que lleven a cabo la transfusión sanguínea, serán los responsables de la seguridad transfusional.

**Artículo 341 Bis.** La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán impulsar la donación de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran; asimismo, la Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud al respecto.

La Secretaría de Salud emitirá las disposiciones que regulen tanto la infraestructura con que deberán contar los bancos de sangre que lleven a cabo actos de disposición y distribución de células troncales, como la obtención, procesamiento y distribución de dichas células.

**Artículo 342 Bis 1. ...**

...

Para dotar de transparencia a los procesos y la valoración de donantes, la obtención de sangre y sus componentes, su análisis, procesamiento, conservación, transporte, control sanitario y uso terapéutico, se sujetarán a las disposiciones emitidas por la Secretaría de Salud.

La distribución de sangre y sus componentes deberá ser equitativa y dar prioridad a las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

Se deberán realizar las pruebas necesarias que determine la Secretaría de Salud de acuerdo con los estándares internacionales de calidad y seguridad sanguínea a efecto de disminuir el riesgo de transmisión de enfermedades por transfusión.

**Artículo 342 Bis 2. ...**

Las disposiciones que emita la Secretaría de Salud para garantizar la trazabilidad en cuanto a origen y destino de los tejidos y el plasma residual, así como las relativas a la farmacovigilancia y control sanitarios de los mismos, tomarán en cuenta la experiencia en la materia, de agencias reguladoras nacionales e internacionales y a la evidencia científica y tecnológica.

**Artículo 342 Bis 3.** El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea tendrá a su cargo el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales, el cual integrará y mantendrá actualizada la información relativa a la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales e incluirá lo siguiente:

I. El registro de establecimientos a que se refiere el artículo 341 de esta Ley, así como de sus respectivos responsables sanitarios, en coordinación con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

II. El registro de los comités de medicina transfusional, así como de los comités o subcomités de trasplantes de células troncales;

III. Información relativa a la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales que se lleven a cabo en el país;

IV. El Sistema Nacional de Biovigilancia;

V. El registro único de unidades de células troncales que se tengan en existencia, así como de los donantes potenciales de dichas células, con el fin de actuar como enlace nacional e internacional para su localización, y

VI. Los demás que prevean las disposiciones reglamentarias.

**Artículo 460 Bis.** Al que introduzca o pretenda introducir en el territorio nacional sangre humana o cualquiera de sus componentes, sin permiso de la Secretaría de Salud, se le impondrá prisión de uno a cinco años y multa por el equivalente de diez a ciento veinticinco días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Si la introducción de sangre humana o de cualquiera de sus componentes a que se refiere el párrafo anterior produce algún contagio en la población se impondrán de seis a diecisiete años de prisión y multa por el equivalente de ocho mil a diecisiete mil días de salario mínimo vigente en la zona económica de que se trate.

**Artículo 462. ...**

I. a IV. ...

V. Al receptor del órgano que consienta la realización del trasplante conociendo su origen ilícito;

VI. Al que trasplante un órgano o tejido cuando el receptor y/o donador sean extranjeros, sin seguir el procedimiento establecido para tal efecto, y

VII. Aquella persona que con intención cause infección de receptores por agentes transmisibles por transfusión de sangre y sus componentes.

...

**Transitorios**

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

**Segundo.** Para los efectos de lo establecido por el artículo 315 de esta Ley, a la entrada en vigor de este Decreto, las solicitudes de licencia sanitaria que se encuentren en trámite por parte de los establecimientos de salud a que se refieren la fracción IV de dicho artículo y que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, tendrán a partir de la fecha de su expedición una vigencia de 5 años.

**Tercero.** Las autorizaciones sanitarias de los establecimientos de salud mencionados en la fracción IV del artículo 315 de esta Ley, otorgadas por tiempo indeterminado deberán someterse a revisión para obtener la licencia sanitaria correspondiente en un plazo de hasta cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

**Cuarto.** Los gobiernos Federal, de las entidades federativas y de los municipios, desarrollarán de manera coordinada y en el ámbito de su competencia, las políticas públicas previstas en el presente Decreto a partir de los recursos presupuestarios disponibles, para lograr de manera progresiva, el cumplimiento del mismo.

México, D.F., a 12 de marzo de 2015.- Sen. **Miguel Barbosa Huerta**, Presidente.- Dip. **Tomás Torres Mercado**, Vicepresidente en funciones de Presidente.- Sen. **Rosa Adriana Díaz Lizama**, Secretaria.- Dip. **Javier Orozco Gómez**, Secretario.- 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 quince de abril de dos mil quince.- **Enrique Peña Nieto**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **Miguel Ángel Osorio Chong**.- Rúbrica.