



DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Seguridad Sanguínea.  
(DOF 20-04-2015)

CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN  
Secretaría General  
Secretaría de Servicios Parlamentarios  
Dirección General de Servicios de Documentación, Información y Análisis

PROCESO LEGISLATIVO

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

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de abril de 2015

| PROCESO LEGISLATIVO |   |
|---------------------|---|
| 01                  | 05-09-2013<br>Cámara de Senadores.<br><b>INICIATIVA</b> con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Seguridad Sanguínea.<br>Presentada por el Senador Fernando Enrique Mayans Canabal (PRD)<br>Se turnó a las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos.<br>Diario de los Debates, 5 de septiembre de 2013.  |
| 02                  | 10-04-2014<br>Cámara de Senadores.<br><b>DICTAMEN</b> de la Comisión de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Seguridad Sanguínea.<br><b>Aprobado</b> en lo general y en lo particular, por 91 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones.<br>Se turnó a la Cámara de Diputados para sus efectos constitucionales.<br>Diario de los Debates, 8 de abril de 2014.<br>Discusión y votación, 10 de abril de 2014. |
| 03                  | 22-04-2014<br>Cámara de Diputados.<br><b>MINUTA</b> con proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.<br>Se turnó a la Comisión de Salud, con opinión de la Comisión de Presupuesto y Cuenta Pública.<br>Diario de los Debates, 22 de abril de 2014.  |
| 04                  | 12-03-2015<br>Cámara de Diputados.<br><b>DICTAMEN</b> de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de seguridad sanguínea.<br><b>Aprobado</b> en lo general y en lo particular, por 348 votos en pro, 13 en contra y 7 abstenciones.<br>Se turnó al Ejecutivo Federal para sus efectos constitucionales.<br>Diario de los Debates, 26 de febrero de 2015.<br>Discusión y votación, 12 de marzo de 2015.                                    |
| 05                  | 20-04-2015<br>Ejecutivo Federal.<br><b>DECRETO</b> por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Seguridad Sanguínea.<br>Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de abril de 2015.  |

05-09-2013

Cámara de Senadores.

**INICIATIVA** con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Seguridad Sanguínea.

Presentada por el Senador Fernando Enrique Mayans Canabal (PRD)

Se turnó a las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos.

Diario de los Debates, 5 de septiembre de 2013.

## **INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SEGURIDAD SANGUINEA**

**(Presentada por el C. Senador Fernando Enrique Mayans Canabal, del grupo parlamentario del PRD)**

- **El C. Senador Fernando Enrique Mayans Canabal:** Con su venia, señora Presidenta.

Compañeros, este es un tema fundamental en donde cada uno de nosotros, algún día lo va a necesitar.

La Primera Conferencia Panamericana de Seguridad Sanguínea, organizada en febrero de 2003, por la Organización Panamericana de la Salud, consideró necesario ampliar el concepto de seguridad transfusional para abarcar la seguridad de los donantes de sangre, la disponibilidad, el acceso, la oportunidad, la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos, así como la seguridad del acto transfusional, considerando en la medición no sólo la ausencia de reacciones adversas en pacientes transfundidos, sino también en el beneficio clínico que las transfusiones proveen.

El Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones 2006-2010 determina la necesidad de que los países revisen su marco legal de manera que promuevan la suficiencia y la disponibilidad oportuna de la sangre, la protección de los donantes, de los pacientes y de los recursos, incluyendo la propia sangre, además de prevenir la comercialización en los servicios de la misma.

Asimismo, la resolución CE136.R6 de la Organización Panamericana de la Salud, OPS, establece la cooperación con los Estados Miembros en la elaboración de sus políticas y estrategias nacionales de sangre, y en el fortalecimiento de los servicios de sangre para garantizar la seguridad de las transfusiones y resuelve instar a los países miembros, México forma parte de ella, para que entre otras intervenciones:

- Analicen el progreso y los retos en la búsqueda de la suficiencia, la calidad, la seguridad y el uso apropiado de la sangre y sus productos en sus países.

- Promuevan la participación de los sectores públicos y privados, ministerios de educación, trabajo y desarrollo social y de la sociedad civil en las actividades internacionales, nacionales y locales, emprendidas para implementar el Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones, asignando los recursos apropiados para alcanzar los objetivos contenidos en él.

- Fortalezcan los servicios de sangre y mejoren su eficiencia a la vez que promuevan una cultura de donación voluntaria no remunerada.

Es importante subrayar que, en septiembre de 2006, México firmó ante la Organización Mundial de la Salud su compromiso respecto al Primer Reto de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente: "Una atención más segura", uno de cuyos componentes es la seguridad de la sangre. Este compromiso fue ratificado en septiembre de 2007 en el Programa de Acción Específico 2007-2012 de Transfusión Sanguínea de la Secretaría de Salud.

Por otra parte, la 63ª Asamblea Mundial de la Salud celebrada en mayo de 2010 reiteró la solicitud de la Dirección General del OPS de orientar a los Estados Miembros para que en el proceso de actualizar sus leyes, normas nacionales y medidas de regulación orientadas a garantizar un control eficaz de la calidad y seguridad de los productos sanguíneos y sus dispositivos médicos conexos, en particular de los empleados para el diagnóstico in vitro, se atengan a las normas reconocidas internacionalmente; para que fomenten la capacidad para dirigir y gestionar los sistemas de suministro de sangre a fin de reforzar los programas nacionales

coordinados y sostenibles de sangre y plasma; que en caso necesario promueva la creación de redes regionales de colaboración y regulación y que se aliente la investigación de nuevas tecnologías para producir sucedáneos seguros y eficaces de la sangre.

En el caso de México, el Programa de Acción Específico 2007-2012 de Transfusión Sanguínea, elaborado por la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, reconoce en su diagnóstico situacional la necesidad de modificar el marco jurídico y administrativo federal y estatal conforme a los avances científicos y tecnológicos y a las buenas prácticas de fabricación, para garantizar la suficiencia de sangre segura y hemoderivados para la población, mediante instrumentos normativos ágiles, útiles para la acreditación y operación de los servicios de sangre, para que se garantice, en la medida de lo posible, que los productos sanguíneos de los servicios públicos y privados cumplan con estándares de seguridad elevados, que los ciudadanos tengan acceso oportuno y equitativo a los productos sanguíneos de calidad y seguridad que no causen daño a su salud. Al tiempo que promuevan la donación de sangre voluntaria, no remunerada y de repetición como la única fuente más segura de obtención de la sangre.

El fraccionamiento y la limitada armonización normativa con las recomendaciones internacionales sumadas a la diversidad de instancias con atribuciones en materia de seguridad sanguínea, tales como la Comisión Federal de Protección de Riesgos Sanitarios, la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad y el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y algunos supuestos como el Centro Nacional de Trasplantes, además de la normativa interna de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Salud dificultan su control efectivo, por lo que es indispensable estructurar una instancia que armonice las políticas y la participación de todas las instituciones y sectores sociales y privados que intervienen en el mejoramiento y la seguridad sanguínea, el cual requiere enfoques multidisciplinarios sistemáticos a nivel nacional.

Por otra parte, la seguridad transfusional es un tema de derechos humanos, acceso universal e inclusión por lo que se considera a la suficiencia, la disponibilidad y el acceso a la sangre para las transfusiones no sólo un elemento de salud pública, sino una opción de tratamiento indispensable para algunos padecimientos y un recurso terapéutico para solventar emergencias sanitarias en la población. Por ello, la sangre debe ser considerada en su justa dimensión como un recurso terapéutico de vital importancia para la población mexicana, ya que toda persona, en el momento menos esperado y en cualquier región del país, puede requerir de ella, por lo que su seguridad debe ser garantizada a través de estrictos procesos de recolección, análisis y procesamiento que garanticen la disponibilidad de productos seguros para todos los mexicanos.

Por lo anterior, someto a la consideración de esta Asamblea, la presente iniciativa de reformas y adiciones a la Ley General de Salud que persigue garantizar el derecho a la protección de la salud de los mexicanos y cumplir con los compromisos adquiridos por México en materia de seguridad transfusional.

La iniciativa tiene dos componentes: A) Fortalecer la regulación, el control y la vigilancia sanitarios de la sangre, tejido hemático con todos sus elementos y B) Regular la seguridad sanguínea de manera específica e integral incluyendo la seguridad de los donantes de sangre, la disponibilidad, el acceso, la oportunidad, la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos, así como la seguridad del acto transfusional, considerando en la medición no sólo la ausencia de reacciones adversas en pacientes transfundidos sino también el beneficio clínico que las transfusiones proveen.

La propuesta adiciona una fracción al artículo 3º de la ley citada para incluir como materia de salubridad general la seguridad sanguínea; y el apartado B, fracción I del artículo 13 para incorporar la organización, operación, supervisión y evaluación de la prestación de servicios de seguridad sanguínea. Se propone reformar los artículos 313, 314, 315, 316 Bis 1, 317, 322, 327, 329 Bis, 337, 338, 340, 341, 342 Bis 1, 342 Bis 2 y 462; y adiciona las fracciones XII Bis, XXVIII y XXIX al artículo 314, el artículo 316 Bis 2, un último párrafo al artículo 322 y el artículo 460 Bis.

Para favorecer su identificación en el proyecto se modifica la denominación de los Capítulos IV y V, incorporando un Capítulo VI. De manera que el Capítulo IV se refiere a disposición de sangre, componentes sanguíneos, hemoderivados y células progenitoras o troncales de seres humanos agrupando en éste los artículos 340 al 342 Bis 2 y designando el Capítulo V Pérdida de Vida y al Capítulo VI Cadáveres.

Se adiciona a la Ley General de Salud el Título Décimo Cuarto BIS, denominado SEGURIDAD SANGUINEA en el que se regule el Sistema Nacional de Servicios de Sangre conformado por el Consejo Nacional de Servicios

de Sangre, el Programa Nacional de Servicios de Sangre y la Red de Servicios de Sangre, integrado por los artículos 350 Bis 8 al 350 Bis 20.

El Consejo Nacional de Servicios de Sangre es el cuerpo consultivo y asesor de la Secretaría de Salud en materia de políticas nacionales, procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes en algunos de sus derivados y tendrá la responsabilidad de coordinar la elaboración del Programa Nacional de Servicios de Sangre.

Con el objeto de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro de sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia se establece la Red de Servicios de Sangre, como el ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados relacionados con la seguridad sanguínea y base de la regionalización que garantice el acceso universal. Los servicios de sangre son los diversos establecimientos que realizan actividades relativas a la disposición de sangre y que se conformarán en la red de servicios de sangre integrada por: a) Centros de colecta, b) Bancos de sangre, c) Centro de procesamiento de sangre, d) Centros de calificación biológica, e) Centro de distribución de sangre, plasma y componentes sanguíneos, y f) Servicios de transfusión.

Para obviar el tiempo, solicito que el texto íntegro de la iniciativa sea incluida en el Diario de los Debates.

Es cuanto, señora Presidenta.

Muchas gracias.

Iniciativa

"El que suscribe, Dr. **Fernando Enrique Mayans Canabal**, Senador de la República en la Sexagésima Segunda Legislatura del H. Congreso de la Unión, integrante del grupo parlamentario del PRD; con fundamento en los artículos 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 135 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos y 8, numeral 1, fracción I; 164 numerales 1 y 2, y 169 del Reglamento del Senado de la República, me permito someter a la consideración del Pleno de esta Asamblea, **INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SEGURIDAD SANGUINEA**, con base en la siguiente:

#### **EXPOSICION DE MOTIVOS**

La Primera Conferencia Panamericana de Seguridad Sanguínea, organizada en febrero de 2003, por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), consideró necesario ampliar el concepto de seguridad transfusional para abarcar la seguridad de los donantes de sangre, la disponibilidad, el acceso, la oportunidad, la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos, así como la seguridad del acto transfusional, considerando en la medición no sólo la ausencia de reacciones adversas en pacientes transfundidos sino también el beneficio clínico que las transfusiones proveen. El Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones 2006-2010 determina "la necesidad de que los países revisen su marco legal de manera que promueva la suficiencia y la disponibilidad oportuna de la sangre, la protección de los donantes, de los pacientes y de los recursos (incluyendo la propia sangre), además de prevenir la comercialización en los servicios de sangre" (Comparativo de legislaciones sobre sangre segura. THS/EV-2005/009, OPS)

Asimismo la resolución CE136.R6 de la OPS solicita a la Directora que coopere con los Estados Miembros en la elaboración de sus políticas y estrategias nacionales de sangre, y en el fortalecimiento de los servicios de sangre para garantizar la seguridad de las transfusiones y resuelve instar a los países miembros (México forma parte de ella), para que entre otras intervenciones:

- Analicen el progreso y los retos en la búsqueda de la suficiencia, la calidad, la seguridad y el uso apropiado de la sangre y sus productos en sus países;
- Promuevan la participación de los sectores público y privado, ministerios de educación, trabajo y desarrollo social y de la sociedad civil en las actividades internacionales, nacionales y locales emprendidas para

implementar el plan regional de acción para la seguridad de las transfusiones, asignando los recursos apropiados para alcanzar los objetivos contenidos en él;

- Fortalezcan los servicios de sangre y mejoren su eficiencia a la vez que promueven una cultura de donación voluntaria no remunerada.

Es importante subrayar que, en septiembre de 2006, México firmó ante la Organización Mundial de la Salud su compromiso respecto al Primer Reto de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente: “Una atención más segura”, uno de cuyos componentes es la seguridad de la sangre. Este compromiso fue ratificado en septiembre de 2007 (Programa de Acción Específico 2007-2012 de Transfusión Sanguínea de la Secretaría de Salud).

Por otra parte, la 63ª. Asamblea Mundial de la Salud (mayo de 2010) reiteró la solicitud a la Directora General de que oriente a los Estados Miembros para que en el proceso de actualizar sus leyes, normas nacionales y medidas de regulación orientadas a garantizar un control eficaz de la calidad y seguridad de los productos sanguíneos y los dispositivos médicos conexos, en particular de los empleados para el diagnóstico in vitro, se atengan a las normas reconocidas internacionalmente; para que fomente la capacidad para dirigir y gestionar los sistemas de suministro de sangre a fin de reforzar los programas nacionales coordinados y sostenibles de sangre y plasma; que en caso necesario promueva la creación de redes regionales de colaboración y regulación y que se aliente la investigación de nuevas tecnologías para producir sucedáneos seguros y eficaces de la sangre.

En el caso de México el Programa de Acción Específico 2007-2012 de Transfusión Sanguínea, elaborado por la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, reconoce en su diagnóstico situacional la necesidad de modificar el marco jurídico y administrativo federal y estatal conforme a los avances científicos y tecnológicos y a las buenas prácticas de fabricación, para garantizar la suficiencia de sangre segura (sic) y hemoderivados para la población, mediante instrumentos normativos ágiles, útiles para la acreditación y operación de los servicios de sangre, para que se garantice, en la medida de lo posible que los productos sanguíneos de los servicios públicos y privados cumplan con estándares de seguridad elevados, que los ciudadanos tengan acceso oportuno y equitativo a los productos sanguíneos de calidad y seguridad que no causen daño a su salud. Al tiempo que promuevan la donación de sangre voluntaria, no remunerada y de repetición como la única fuente más segura de obtención de la sangre.

El fraccionamiento y la limitada armonización normativa con las recomendaciones internacionales sumados a la diversidad de instancias con atribuciones en materia de seguridad sanguínea (Comisión Federal de Protección de Riesgos Sanitarios, Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y en algunos supuestos el Centro Nacional de Trasplantes), además de la normativa interna de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Salud dificultan su control efectivo, por lo que es indispensable estructurar una instancia que armonice las políticas y la participación de todas las instituciones y sectores social y privado que intervienen en el mejoramiento de la seguridad sanguínea, el cual requiere enfoques multidisciplinarios sistemáticos a nivel nacional.

Por otra parte, la seguridad transfusional es un tema de Derechos Humanos, acceso universal e inclusión por lo que se considera a la suficiencia, la disponibilidad y el acceso a la sangre para las transfusiones no sólo un elemento de salud pública, sino una opción de tratamiento indispensable para algunos padecimientos y un recurso terapéutico para solventar emergencias sanitarias en la población. Por ello, la sangre debe ser considerada en su justa dimensión como un recurso terapéutico de vital importancia para la población mexicana, ya que toda persona, en el momento menos esperado y en cualquier región del país, puede requerir de ella por lo que su seguridad debe ser garantizada a través de estrictos procesos de recolección, análisis y procesamiento que garanticen la disponibilidad de productos seguros para todos los mexicanos.

Por lo anterior se propone la presente Iniciativa de reformas y adiciones a la Ley General de Salud que persigue garantizar el derecho a la protección de la salud de los mexicanos y cumplir con los compromisos adquiridos por México en materia de seguridad transfusional. La iniciativa tiene dos componentes: A) Fortalecer la regulación, el control y la vigilancia sanitarios de la sangre (tejido hemático con todos sus elementos) y B) Regular la Seguridad Sanguínea de manera específica e integral incluyendo la seguridad de los donantes de sangre, la disponibilidad, el acceso, la oportunidad, la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos, así como la seguridad del acto transfusional, considerando en la medición no sólo la ausencia de reacciones adversas en pacientes transfundidos sino también el beneficio clínico que las transfusiones proveen.

La propuesta adiciona con una fracción el artículo 3º para incluir como materia de salubridad general la seguridad sanguínea y el apartado B, fracción I del artículo 13 para incorporar la organización, operación, supervisión y evaluación de la prestación de servicios de seguridad sanguínea. Reforma los artículos 313, 314, 315, 316 Bis 1, 317, 322, 327, 329 Bis, 337, 338, 340, 341, 342 Bis 1, 342 Bis 2 y 462; y adiciona las fracciones XII Bis, XXVIII y XXIX al artículo 314, el artículo 316 Bis 2, un último párrafo al artículo 322 y el artículo 460 Bis.

Para favorecer su identificación en el proyecto se modifica la denominación de los Capítulos IV y V, incorporando un Capítulo VI. De manera que el Capítulo IV se refiere a Disposición de Sangre, componentes sanguíneos, hemoderivados y células progenitoras o troncales de seres humanos agrupando en éste los artículos 340 al 342 Bis 2 y designando el Capítulo V Pérdida de Vida y al Capítulo VI Cadáveres

Se adiciona a la Ley General de Salud el TITULO DECIMO CUARTO BIS, denominado SEGURIDAD SANGUINEA en el que se regule el Sistema Nacional de Servicios de Sangre conformado por el Consejo Nacional de Servicios de Sangre, el Programa Nacional de Servicios de Sangre y la Red de Servicios de Sangre, integrado por los artículos 350 Bis 8 al 350 Bis 20.

El Consejo Nacional de Servicios de Sangre es el cuerpo consultivo y asesor de la Secretaría de Salud en materia de políticas nacionales, procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes o alguno de sus derivados y tendrá la responsabilidad de coordinar la elaboración del Programa Nacional de Servicios de Sangre.

Con el objeto de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro de sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia se establece la Red de Servicios de Sangre, como el ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados relacionados con la seguridad sanguínea y base de la regionalización que garantice el acceso universal. Los Servicios de Sangre son los diversos establecimientos que realizan actividades relativas a la disposición de sangre y que se conformarán en la red de servicios de sangre integrada por: a) Centro de colecta, b) Bancos de sangre c) Centro de procesamiento de sangre, d) Centros de calificación biológica, e) Centro de distribución de sangre, plasma y componentes sanguíneos, y f) Servicios de transfusión.

La conformación y supervisión de la red de servicios de sangre será responsabilidad del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, con la participación de los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea, la verificación sanitaria permanece en la Comisión Federal de Protección de Riesgos Sanitarios.

Se propone la creación del Registro Nacional de sangre, plasma, hemoderivados y de células progenitoras o troncales, como una herramienta para que el Consejo Nacional de Servicios de Sangre y el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea puedan dar el seguimiento adecuado a la calidad de la sangre, la trazabilidad del tejido y la toma oportuna de las medidas tendientes a garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión evitando pandemias como la que sucedió en la década de 1980 con los productos contaminados con el virus del VIH, así como para evitar cualquier tipo de contaminación o daño. Al mismo tiempo la iniciativa prohíbe la introducción al territorio nacional de sangre o sus componentes con fines de procesamiento para la obtención de hemoderivados.

Un elemento esencial de la reforma es el cambio del paradigma vigente en los establecimientos de salud del país y reconocido como política pública en las normas oficiales mexicanas relacionadas, lo que además de representar un riesgo de seguridad transfusional, inhibe la cultura de la donación voluntaria, altruista y de repetición: las donaciones familiares o de reposición y dirigidas.

Asimismo, el proyecto reconoce que la recuperación de los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de órganos, tejidos, incluyendo la sangre y sus componentes, y células progenitoras o troncales no se considerarán actos de comercio pero destaca que en ningún caso la recuperación de este costo puede asociarse con un fin de lucro.

Por último, también se propone la modificación al Capítulo VI de Delitos, para sancionar penalmente a cualquier persona que, teniendo como actividad principal el manejo y/o procesamiento de sangre, cometa negligencias u omisiones que produzcan la afectación de pacientes por productos infectados. De igual manera, se propone que las penas aumenten de manera proporcional a la cantidad de pacientes infectados, ya que las

consecuencias para la persona que resulta afectada son enormes en todas las esferas de su vida: la salud, aspectos económicos, sociales y de desarrollo.

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE SEGURIDAD SANGUÍNEA.

Artículo 3º. En los términos de esta ley, es materia de salubridad general:

I. a XXVI bis...

**XXVI bis 1. La seguridad sanguínea;**

XXVII. a XXVIII. ...

Artículo 13...

A...

I a X...

B...

I. Organizar, operar, supervisar y evaluar la prestación de servicios de salubridad general a que se refieren las fracciones II, II Bis, IV, IV Bis, IV Bis 1, IV Bis 2, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XX, XXVI, XXVI Bis, **XXVI Bis 1** y XXVII Bis, del artículo 3º. de esta Ley, de conformidad con las disposiciones aplicables;

**Artículo 313.-** Compete a la Secretaría de Salud:

**I. La regulación, el control, y la vigilancia sanitarios de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y de las células progenitoras o troncales de seres humanos con fines de trasplante, transfusión y procesamiento, por conducto del órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;**

II. ...

**III. Establecer y dirigir las políticas en salud en materia de donación, procuración, trasplantes de órganos, tejidos y células progenitoras o troncales, transfusión y procesamiento de tejidos y sus componentes, para lo cual se apoyará en el Consejo Nacional de Trasplantes y en el Consejo Nacional de Servicios de Sangre;**

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 a la población y a las instituciones sobre la importancia de la donación, los trasplantes, las transfusiones y el procesamiento de órganos, tejidos y sus componentes y de células progenitoras o troncales.**

**Artículo 314.-** Para efectos de este título y el de seguridad sanguínea se entiende por:

I. a XII. ...

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

**XII Bis 1. Plasma es el componente líquido de la sangre separado de las células;**

**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, sin la finalidad de que injerten en el organismo receptor;**

**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, **transfusión y/o procesamiento;****

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

**XXVIII. Hemoderivados los productos obtenidos de algunos componentes sanguíneos, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, que incluyen, entre otros: albúmina, inmunoglobulinas y factores de la coagulación;**

**XXIX. Servicios de sangre: término genérico que engloba los diversos establecimientos que realizan actividades relativas a la disposición de sangre, incluyen a: centros de colecta, bancos de sangre, centros de procesamiento, centros de calificación biológica, centros de distribución y servicios de transfusión hospitalarios, y**

**XXX. Fraccionamiento o procesamiento de hemoderivados: procedimiento para la separación del plasma humano en sus distintos componentes, para su aprovechamiento individual.**

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

**I. Realizar extracciones, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos y tejidos;**

**II. Realizar trasplantes de órganos y tejidos **no hemáticos;****

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

**IV. Los servicios de sangre;**

**V. ...**

La **Secretaría** otorgará la autorización 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 los establecimientos a que se refiere la fracción IV del presente artículo, la autorización tendrá una vigencia de 2 años de conformidad con las disposiciones aplicables.**

Artículo 316 Bis 1.- **Para garantizar la disponibilidad oportuna desangre o sus componentes, los establecimientos señalados en las fracciones I y II del artículo 315 de esta Ley que no cuenten con servicios propios, deberán contar con el apoyo, a través de convenio, de bancos de sangre o **servicios de transfusión** externos.**

Artículo 316 Bis 2.- **Los establecimientos a que se refiere la fracción IV del Artículo 315, deberán contar con un **Comité de Medicina Transfusional y Hemovigilancia,** el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto **emita la Secretaría de Salud.****



**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 ellos en el país, salvo casos de urgencia. **En el caso de la sangre, sus componentes y plasma 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.**

**En ningún caso podrán introducirse al territorio nacional sangre o sus componentes con fines de procesamiento para obtención de hemoderivados.**

**Artículo 322.-** La donación expresa **en materia de órganos, tejidos no hemáticos, células y cadáveres** podrá constar por escrito y ser amplia cuando se refiera a la disposición total del cuerpo o limitada cuando sólo se otorgue respecto de determinados componentes.

...

...

...

...

**En el caso de células progenitoras o troncales se estará a lo dispuesto en las disposiciones jurídicas que al efecto emita la Secretaría de Salud.**

**Artículo 327.-** Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de éstos con fines de trasplantes, **transfusiones o procesamiento** se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro, **rectoría de los recursos públicos por el Estado** 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 directos e indirectos involucrados en la donación**, obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de órganos, tejidos, incluyendo la sangre y sus componentes, y células progenitoras o troncales. **En ningún caso la recuperación de este costo puede asociarse con un fin de lucro.**

**Artículo 329 Bis.-** El Consejo Nacional de Trasplantes y el Consejo Nacional de Servicios de Sangre fomentarán la cultura de la donación, en coordinación con Centro Nacional de Trasplantes y el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, los centros estatales de trasplantes y los centros de transfusión sanguínea de las entidades federativas.

Corresponde a la Secretaría de Salud, a la **Secretaría de Educación** y a los gobiernos de las entidades federativas y del Distrito Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias, determinar los mecanismos para impulsar el fomento a la cultura de la donación al momento de la realización de trámites públicos, la obtención de documentos oficiales **y en los planes de estudio.**

**Artículo 337...**

El traslado de órganos, tejidos y células adecuadamente etiquetados e identificados, podrá realizarse en cualquier medio de transporte por personal debidamente acreditado bajo la responsabilidad del establecimiento autorizado para realizar trasplantes o para la disposición de órganos, tejidos y células **con fines de trasplante.**

...

**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. a 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, deberán proporcionar la información relativa a las fracciones II, III, IV y V de este artículo.

#### **Capítulo IV**

#### **Disposición de Sangre, componentes sanguíneos, hemoderivados y células progenitoras o troncales de seres humanos**

Artículo 340...

Las políticas, normas, lineamientos y criterios para la valoración, el aplazamiento de donantes, la obtención de sangre, plasma, componentes sanguíneos, hemoderivados y células progenitoras o troncales, su análisis, procesamiento, conservación, transporte y uso las establecerá la Secretaría de Salud a través del Consejo Nacional de Servicios de Sangre considerando los avances científicos y tecnológicos, basados en los principios de transparencia, equidad y eficiencia, protegiendo la seguridad del donante y del receptor, la sostenibilidad y autosuficiencia de los mismos en términos de las disposiciones aplicables.

Artículo 341.- La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras o troncales, su procesamiento o transfusión con fines terapéuticos, estará a cargo de los establecimientos siguientes:

I. En materia de sangre, plasma, componentes sanguíneos y hemoderivados:

A) Los servicios de sangre:

1. Centro de colecta: Establecimiento autorizado para seleccionar donantes y extraer sangre o componentes sanguíneos, debiendo enviar lo colectado a un centro de procesamiento o a un banco de sangre.

2. Bancos de Sangre: Establecimientos autorizados para llevar a cabo la selección del donante, la extracción, las determinaciones analíticas para la detección de agentes trasmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de sangre y componentes sanguíneos con fines terapéuticos.

3. Centro de procesamiento: Establecimiento autorizado para realizar las mismas funciones que un banco de sangre, excepto las pruebas de detección de agentes infecciosos trasmisibles por transfusión.

4. Centro de calificación biológica: Establecimiento autorizado para realizar las determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos trasmisibles por transfusión y pruebas de inmunohematología para los servicios de sangre.

5. Centro de distribución de sangre, plasma y componentes sanguíneos: Establecimiento autorizado para suministrar componentes sanguíneos a otros servicios de transfusión hospitalarios situados dentro de su área de influencia o, en su caso, al establecimiento de atención médica donde se ubica un centro de distribución.

6. Servicio de transfusión hospitalario: Establecimiento autorizado para llevar a cabo la recepción, manejo, conservación, uso terapéutico, destino final y, en su caso, estudios de compatibilidad de la sangre y los componentes sanguíneos. Mediante depósito previo podrá realizar procedimientos de transfusión autóloga.

## II. En materia de células progenitoras o troncales:

1. Centro de colecta de células progenitoras o troncales: Establecimiento autorizado para seleccionar donantes y obtener la sangre placentaria u otros tejidos con células progenitoras o troncales para su envío a un banco de este tipo de células, y

2. Banco de células progenitoras o troncales: Establecimiento autorizado para realizar la selección del donante, la extracción, las determinaciones analíticas, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de células progenitoras o troncales con fines terapéuticos

III. Centro de medicina regenerativa: Establecimiento autorizado para llevar a cabo procedimientos terapéuticos para regeneración de células, tejidos u órganos empleando células progenitoras o troncales, células no progenitoras o productos derivados de las células.

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 progenitoras o 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.

Artículo 342 Bis 1. ...

...

**Para dotar de transparencia a los procesos la valoración y el aplazamiento de donantes, la obtención de sangre y plasma, su análisis, procesamiento, conservación, transporte, uso y control sanitario se harán de forma diferenciada, sujetos a las disposiciones emitidas por la Secretaría de Salud:**

**A. Transfusión de sangre, componentes sanguíneos y plasma para uso terapéutico;**

**B. Procesamiento o fraccionamiento para obtener hemoderivados para uso terapéutico.**

**Sólo podrá procesarse o fraccionarse sangre, componentes sanguíneos o plasma cuando esté garantizada la suficiencia de los mismos para transfusión en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.**

Artículo 342 Bis 2....

**La trazabilidad, farmacovigilancia y control sanitarios en todas las fases son esenciales para prevenir riesgos, por ello las disposiciones de la Secretaría de Salud se sujetarán a la experiencia en la materia de agencias reguladoras nacionales e internacionales y a la evidencia científica y tecnológica, incluido el uso de dispositivos de diagnóstico para prevenir con la mayor sensibilidad y especificidad las enfermedades transmisibles por vía sanguínea.**

## **CAPITULO V PERDIDA DE LA VIDA**

## **CAPITULO VI CADAVERES**

### **Título Décimo Cuarto Bis Seguridad Sanguínea**

#### **Capítulo I Disposiciones Generales**

Artículo 350 Bis 8.- La seguridad sanguínea es el conjunto de intervenciones que garantizan:

- I. La seguridad de los donantes de sangre;
- II. La disponibilidad, el acceso, la oportunidad y la calidad de la sangre;
- III. La seguridad de los componentes sanguíneos, y
- IV. La seguridad del acto transfusional que implica la ausencia de reacciones adversas en los receptores de la transfusión o hemoderivados y el beneficio clínico de la transfusión.

Artículo 350 Bis 9.- Para garantizar la seguridad sanguínea se establece el Sistema Nacional de Servicios de Sangre, en adelante el Sistema, conformado por:

- I. El Consejo Nacional de Servicios de Sangre;
- II. El Programa Nacional de Servicios de Sangre, y
- III. La Red de Servicios de Sangre

## **Capítulo II Del Consejo Nacional de Servicios de Sangre**

Artículo 350 Bis 10.- El Consejo Nacional de Servicios de Sangre es el órgano consultivo y asesor de la Secretaría de Salud en materia de políticas nacionales, procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre, plasma y hemoderivados. Es la instancia responsable de coordinar la elaboración y evaluación del Programa Nacional de Servicios de Sangre.

Artículo 350 Bis 11.- El Consejo Nacional de Servicios de Sangre estará integrado por:

- I. El Titular de la Secretaría de Salud, quien lo presidirá;
- II. El Titular de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios;
- III. El Titular del Centro Nacional de la Trasfusión Sanguínea quien fungirá como Secretario Ejecutivo y responsable de la ejecución del Programa Nacional de Servicios de Sangre;
- IV. Los representantes de los Centros Estatales de Transfusión Sanguínea y del Distrito Federal;
- V. Un representante de los Institutos Nacionales de Salud;
- VI. Los representantes de otras dependencias y entidades que tengan relación con la seguridad sanguínea y que el Consejo considere necesario incorporar, y
- VII. Los representantes de la sociedad civil con trabajo en el área de salud y promoción de la donación altruista que determine el reglamento.

Artículo 350 Bis 12.- El Consejo Nacional de Servicios de Sangre tendrá entre sus funciones:

- I. Definir las políticas del Programa Nacional de Servicios de Sangre y de evaluación externa de calidad;
- II. Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y sus componentes seguros, y organizar la Red de Servicios de Sangre con base en la identificación de necesidades;

III. Impulsar planes de desarrollo científico-técnico, alentando la investigación de nuevas tecnologías para producir sucedáneos seguros y eficaces de la sangre y de formación de recursos humanos en el área de la Medicina Transfusional;

IV. Promover el uso clínico apropiado de la sangre y definir el programa de hemovigilancia para evaluar el impacto de las transfusiones y los hemoderivados en la salud de los pacientes;

V. Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria, altruista, no remunerada y de repetición de sangre y plasma en todos los niveles de la sociedad;

VI. Promover que los programas de educación primaria, secundaria y superior respectivamente incorporen la promoción y educación de la donación de sangre voluntaria, altruista y de repetición y de la autotransfusión como alternativa a la transfusión.

La Secretaría de Salud expedirá el Reglamento Específico de organización y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.

### **Capítulo III Del Programa Nacional de Servicios de Sangre**

Artículo 350 Bis 13.- La Secretaría de Salud y el Consejo Nacional de Servicios de Sangre, en el ámbito de sus respectivas competencias se coordinarán para la ejecución del Programa Nacional de Servicios de Sangre, a través de las siguientes acciones:

I. Organización de los servicios de sangre bajo el concepto de integración en las redes hospitalarias, centralizando su procesamiento y regionalizando la colecta, almacenamiento y distribución de los bancos de sangre de mayor escala, con personal capacitado, tecnología de punta en automatización e información;

II. Realización del 100% de pruebas de laboratorio para los cinco marcadores establecidos como obligatorios: VIH, VHC, VHB, T. Pallidum y T. Cruzi, y en casos positivos consejería y referencia a los servicios de salud;

III. Creación del Registro Nacional de Sangre, plasma y hemoderivados;

IV. Creación de un Sistema de referencia para donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos que incluya la consejería y el seguimiento necesarios;

V. Impulsar planes de desarrollo científico-técnico, alentando la investigación de nuevas tecnologías para producir sucedáneos seguros y eficaces de la sangre;

VI. Formación de recursos humanos en el área de la Medicina Transfusional;

VII. Educación e información basada en los avances científicos y tecnológicos para modificar comportamientos sociales e institucionales que favorecen que la obtención de sangre sea vía reposición o sustitución con las implicaciones técnicas y económicas que esta práctica implica;

VIII. Promoción de la donación voluntaria, altruista, no remunerada y de repetición como una política nacional para asegurar la calidad de la sangre.

### **Capítulo IV De la Red de Servicios de Sangre**

Artículo 350 Bis 14.- Se crea la Red de Servicios de Sangre, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la seguridad sanguínea, conformada en los términos del artículo 341 de esta Ley, y base de la Regionalización que garantice el acceso universal.

Artículo 350 Bis 15.- El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea con la participación de los Centros Estatales y del Distrito Federal será el responsable de la conformación y evaluación de la Red de acuerdo con los criterios y lineamientos que establezca el Consejo Nacional de Servicios de Sangre.

## **Capítulo V**

### **Del Registro Nacional de sangre, plasma, hemoderivados y células progenitoras o troncales**

Artículo 350 Bis 16.- El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea tendrá a su cargo el Registro Nacional de sangre, plasma, hemoderivados y células progenitoras o troncales. En la integración y actualización de la información participarán los Centros Estatales y del Distrito Federal.

Artículo 350 Bis 17.- El Registro Nacional de sangre, plasma, hemoderivados y células troncales se integrará con la siguiente información:

I. El registro de establecimientos autorizados a que se refieren la fracción IV del artículo 315 y el artículo 341 de esta Ley.

II. Los datos de receptores vivos y fallecidos de sangre, sus componentes y derivados con diagnóstico positivo a marcadores infecciosos por vía sanguínea.

III. Los datos de los donadores.

IV. El registro de los productos procesados derivados de la sangre y su destino final.

## **Capítulo VI**

### **De la promoción de la Donación**

Artículo 350 Bis 18.- La donación de sangre voluntaria, altruista y de repetición constituye el pilar básico de la seguridad sanguínea. Se debe impulsar con un enfoque intersectorial continuo en materia de educación para la salud y promoción de la donación de sangre, con base en los siguientes principios:

a) Valor humano y de responsabilidad social del individuo que comienza con el aprendizaje en la edad temprana y considera la autoexclusión;

b) Necesidad permanente y no solamente asociada a urgencias o desastres;

c) Proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género;

d) Garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre, y

e) Confianza en el sistema en relación con el manejo adecuado de la sangre donada y la introducción de alternativas a la transfusión como son las autotransfusiones y la gestión de la sangre del paciente.

Artículo 350 Bis 19.- Por seguridad transfusional los establecimientos para la atención médica deberán evitar las donaciones familiares o de reposición, así como las dirigidas, fomentando entre la población la donación voluntaria, altruista y de repetición.

Artículo 350 Bis 20.- El procedimiento de autoexclusión confidencial se aplicará en cada donación, de conformidad con lo que dispongan las normas oficiales mexicanas aplicables. El personal de los servicios de sangre facilitará que el usuario que hubiese proporcionado su sangre o componente sanguíneo se autoexcluya, garantizando la confidencialidad del acto.

Artículo 460 Bis.- **Al que introduzca o pretenda introducir en el territorio nacional sangre humana o cualquiera de sus derivados, 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 de la introducción del material hemático señalado se**

**desprendiera algún contagio o riesgo para la población, además, se aplicarán las penas señaladas en el artículo 462 de ésta Ley.**

Artículo 462...

I a VI. ...

**VII. Al responsable de la transfusión de sangre, componentes sanguíneos, plasma, o del procesamiento o fraccionamiento de hemoderivados, que no cumpla con los requisitos de seguridad sanguínea.**

...

**En el caso de la fracción VII, por cada receptor afectado se aplicarán adicionalmente de uno a dos años de prisión y multa por el equivalente de ocho mil a diecisiete mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate. Si intervinieran profesionales, técnicos o auxiliares de las disciplinas para la salud, se les aplicará, además suspensión de cinco a ocho años en el ejercicio profesional, técnico o auxiliar.**

#### **ARTICULOS TRANSITORIOS**

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

**SEGUNDO.-** El Consejo Nacional de Servicios de Sangre deberá conformarse en un plazo de sesenta días hábiles a partir de la publicación del presente Decreto.

**TERCERO.-** En un plazo ciento veinte días hábiles a partir de la publicación en el Diario Oficial de la Federación, se reformará el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos y las normas oficiales mexicanas aplicables.

Dado en el salón de sesiones del Senado de la República, a 5 de septiembre de 2013.

Sen. Dr. **Fernando Enrique Mayans Canabal**".

- **La C. Presidenta Herrera Anzaldo:** Con mucho gusto. Gracias Senador Mayans Canabal. Túrnese a las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos.

10-04-2014

Cámara de Senadores.

**DICTAMEN** de la Comisión de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Seguridad Sanguínea.

**Aprobado** en lo general y en lo particular, por 91 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones.

Se turnó a la Cámara de Diputados para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates, 8 de abril de 2014.

Discusión y votación, 10 de abril de 2014.

## **DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SEGURIDAD SANGUÍNEA**

(Dictamen de primera lectura)

“COMISION DE SALUD Y DE ESTUDIOS  
LEGISLATIVOS, SEGUNDA

### **H. ASAMBLEA:**

A las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda de la LXII Legislatura de la Cámara de Senadores del Honorable Congreso de la Unión, les fue turnada para su estudio y dictamen la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Seguridad Sanguínea.

Una vez recibida por las Comisiones Dictaminadoras, sus integrantes entraron a su estudio con la responsabilidad de considerar lo más detalladamente posible su contenido y analizar los fundamentos esenciales en que se apoya, para proceder a emitir dictamen conforme a las facultades que les confieren los artículos 86, 89, 94 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 113, numeral 2; 117, numeral 1; 135, fracción I; 136; 137, numeral 2; 182, 186, 188, 190, 191, 212 y demás relativos del Reglamento del Senado, que ha sido formulado al tenor de la siguiente:

### **METODOLOGIA**

I. En el capítulo de "**ANTECEDENTES**", se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, del recibo de turno para el Dictamen de la Iniciativa y de los trabajos previos de las Comisiones Dictaminadoras.

II. En el capítulo correspondiente a "**CONTENIDO DE LA INICIATIVA**", se sintetiza el alcance de las proposiciones de mérito.

III. En el capítulo de "**CONSIDERACIONES**", las Comisiones expresan los argumentos de valoración de la Iniciativa y de los motivos que sustentan la resolución de estas Dictaminadoras.

### **I. ANTECEDENTES**

1. Con fecha 5 de Septiembre de 2013, el Senador Fernando Enrique Mayans Canabal, integrante del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática, de la LXII Legislatura, presentó Iniciativa que contiene proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Seguridad Sanguínea.

2. Con la misma fecha, en sesión plenaria de la Cámara de Senadores, la Presidencia de la Mesa Directiva dispuso que dicha Iniciativa fuera turnada a las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos Segunda, para su análisis y dictamen correspondiente.



## **II. CONTENIDO DE LA INICIATIVA**

El Legislador proponente pretende establecer en las disposiciones que regulan los bancos de sangre así como la hemovigilancia en nuestro país.

Dicho instrumento legislativo propone incorporar la organización, operación, supervisión y evaluación de la prestación de servicios de seguridad sanguínea, con objeto de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro de sangre y sus componentes, además de lograr un efectivo sistema de hemovigilancia.

Así mismo, prevé que los Servicios de Sangre se integran por los diversos establecimientos que realizan actividades relativas a la disposición de sangre y que se conformarán en la red de servicios de sangre compuesta por: a) Centro de colecta, b) Bancos de sangre c) Centro de procesamiento de sangre, d) Centros de calificación biológica, e) Centro de distribución de sangre y componentes, y f) Servicios de transfusión.

La conformación y supervisión de la red de servicios de sangre será responsabilidad del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, con la participación de los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea, la verificación sanitaria permanece en la Comisión Federal de Protección de Riesgos Sanitarios.

Lo anterior para darle certeza jurídica a los servicios de sangre.

## **III. CONSIDERACIONES**

**A.** Las Comisiones Unidas dictaminadoras de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, hacen referencia al derecho a la protección de la salud que poseen todos los mexicanos acorde con el párrafo cuarto del artículo 4° de nuestro máximo ordenamiento legal, el cual a su vez faculta, a través de la fracción XVI del artículo 73, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, a emitir leyes sobre salubridad general en la República, por lo que el ámbito de competencia de esta Soberanía se encuentra previamente establecido y reconocido para tratar el tema de salud en México.

**B.** La Asamblea General de la Organización Mundial de la Salud, adoptó la Resolución WHA58.13, "Seguridad de la sangre: Propuesta para el establecimiento del Día Mundial del Donante de Sangre", y estableció en mayo de 2005 el Día Mundial del Donante de Sangre, previo antecedente que se tenía de varios países como Estados Unidos de América que organizaban reuniones con dicho fin. Entre otras virtudes, se promueve la donación voluntaria de sangre para valorar la vida, sensibilizar y solidarizar a las personas para con sus semejantes y conservar lo más preciado de la vida que es la salud donando sangre.

**C.** Hay que señalar que la Primera Conferencia Panamericana de Seguridad Sanguínea, organizada en febrero de 2003, por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), consideró necesario ampliar el concepto de seguridad transfusional para abarcar la seguridad de los donantes de sangre, la disponibilidad, el acceso, la oportunidad, la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos, así como la seguridad del acto transfusional, considerando en la medición no sólo la ausencia de reacciones adversas en pacientes transfundidos sino también el beneficio clínico que las transfusiones proveen.

**D.** Asimismo la resolución CE136.R6 de la OPS solicita a la Directora que coopere con los Estados Miembros en la elaboración de sus políticas y estrategias nacionales de sangre, y en el fortalecimiento de los servicios de sangre para garantizar la seguridad de las transfusiones y resuelve instar a los países miembros (México forma parte de ella), para que entre otras intervenciones:

- Analicen el progreso y los retos en la búsqueda de la suficiencia, la calidad, la seguridad y el uso apropiado de la sangre y sus productos en sus países;
- Promuevan la participación de los sectores público y privado, ministerios de educación, trabajo y desarrollo social y de la sociedad civil en las actividades internacionales, nacionales y locales emprendidas para implementar el plan regional de acción para la seguridad de las transfusiones, asignando los recursos apropiados para alcanzar los objetivos contenidos en él;
- Fortalezcan los servicios de sangre y mejoren su eficiencia a la vez que promueven una cultura de donación voluntaria no remunerada.

E. Es importante señalar que, en septiembre de 2006, México firmó ante la Organización Mundial de la Salud su compromiso respecto al Primer Reto de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente: “Una atención más segura”, uno de cuyos componentes es la seguridad de la sangre. Este compromiso fue ratificado en septiembre de 2007 (Programa de Acción Específico 2007-2012 de Transfusión Sanguínea de la Secretaría de Salud).

Por otro lado, una parte fundamental en el tema es que la 63ª. Asamblea Mundial de la Salud (mayo de 2010) reiteró la solicitud a la Directora General de que oriente a los Estados Miembros para que en el proceso de actualizar sus leyes, normas nacionales y medidas de regulación orientadas a garantizar un control eficaz de la calidad y seguridad de los productos sanguíneos y los dispositivos médicos conexos, en particular de los empleados para el diagnóstico in vitro, se atengan a las normas reconocidas internacionalmente; para que fomente la capacidad para dirigir y gestionar los sistemas de suministro de sangre a fin de reforzar los programas nacionales coordinados y sostenibles de sangre y sus componentes; que en caso necesario promueva la creación de redes regionales de colaboración y regulación y que se aliente la investigación de nuevas tecnologías para producir sucedáneos seguros y eficaces de la sangre.

F. Hay que subrayar que en México, el 21 de enero de 1988 se creó el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, dicho órgano de gobierno coordina la política de Estado en materia de disposición de sangre, misma que debe articular a los tres órdenes de gobierno, a la iniciativa privada y a la sociedad civil en general, con la finalidad de lograr la *seguridad y suficiencia* en el Sistema Nacional de Salud.

Entre otras atribuciones, dicho Centro debe de: elaborar y proponer actualizaciones legislativas, políticas, programas, modelos operativos y estrategias para uniformar criterios, actividades y técnicas sobre la disposición de sangre, componentes, sanguíneos y células troncales con el fin de incrementar la autosuficiencia, seguridad y calidad de estos biológicos, así como, **promover un trato digno y respetuoso al donante, el receptor y el personal de salud.**

En el mismo sentido, tiene como objetivo, lograr la autosuficiencia, seguridad, calidad y uso terapéutico racional de las unidades de sangre, componentes sanguíneos y células troncales.

G. Hay que decir que de conformidad con el *Programa de Acción Específico 2007-2012 TRANSFUSION SANGUINEA*, se advirtió, que las transfusiones de sangre salvan vidas y contribuyen de manera sustantiva a mejorar la salud de quien en su momento lo necesita. Sin embargo, a pesar de los avances que se han tenido en la regulación y aplicación de dicha materia, se requiere de mayores esfuerzos para poder ofrecer el servicio a quien lo necesite, toda vez que el acceso a la sangre es un asunto de equidad, justicia, responsabilidad social y humanismo.

Algunas características de la política nacional de sangre consideran: Constituir los mecanismos **que aseguren el acceso oportuno y de calidad de los productos sanguíneos** a todos los ciudadanos, basados en los principios de equidad, solidaridad, universalidad, calidad y eficiencia.

H. Por otro lado la seguridad transfusional es un tema de Derechos Humanos, acceso universal e inclusión por lo que se considera a la suficiencia, la disponibilidad y el acceso a la sangre para las transfusiones no sólo un elemento de salud pública, sino una opción de tratamiento indispensable para algunos padecimientos y un recurso terapéutico para solventar emergencias sanitarias en la población. Por ello, la sangre debe ser considerada en su justa dimensión como un recurso terapéutico de vital importancia para la población mexicana.

Por lo anterior, se propone reformar la Ley General de Salud, a fin de garantizar el derecho a la protección de la salud de los mexicanos otorgando toda garantía en materia de seguridad transfusional.

Dicha propuesta tiene dos componentes:

A) Fortalecer la regulación, el control y la vigilancia sanitarios de la sangre (tejido hemático con todos sus componentes), y

B) Regular la Seguridad Sanguínea de manera específica e integral incluyendo la seguridad de los donantes de sangre, la disponibilidad, el acceso, la oportunidad, la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos,

así como la seguridad del acto transfusional, considerando en la medición no sólo la ausencia de reacciones adversas en pacientes transfundidos sino también el beneficio clínico que las transfusiones proveen.

Es por ello, que estas comisiones dictaminadoras coinciden en la iniciativa, en el sentido de otorgar certeza jurídica a todo lo que engloba la seguridad sanguínea en nuestro país.

Sin embargo, estas comisiones proponen cambios al Decreto en dictamen, por considerar que una parte del articulado pretendido no es materia de ley, ya que por su contenido específico, técnico y dinámico, es objeto de disposiciones reglamentarias, por lo que deben conservarse a nivel de norma oficial mexicana.

En efecto, no se debe perder de vista la generalidad del ordenamiento su contenido, alcance y espíritu.

Adicionalmente, es de hacer notar por estas comisiones dictaminadoras, que acorde con los avances de la biotecnología contemporánea de alta complejidad, es necesario actualizar, en el mismo sentido de la iniciativa a dictamen, los demás artículos que hacen referencia a células troncales o progenitoras, por el concepto unívoco de células troncales, toda vez que es el término que se utiliza a nivel internacional de acuerdo con los estándares de la Unión Europea.

Por lo antes expresado, las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, con las atribuciones que les otorgan los artículos 86 y 94 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 188 Y 212 del Reglamento del Senado, someten a consideración de esta H. Soberanía el siguiente:

Proyecto de Decreto que REFORMA y ADICIONA diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

**ARTICULO UNICO.** Se REFORMAN los artículos; 112,fracción III, 313, fracciones I y V, 314,fracciones I Bis, XIII, XXVI y XXVII, 315, fracciones II, III, IV, V y el segundo párrafo, 316 Bis 1, 317, 322, 323, 327, 329 Bis, 338, fracciones I y IV, 339, 341, 341 Bis, 342 Bis 1 y 342 Bis 2, y se ADICIONAN las fracciones XII Bis, XII Bis 1, XIV Bis., XXVIII al artículo 314, la fracción VI y el tercer párrafo al 315, el Capítulo III Bis., al Título Décimo Cuarto, los artículos 342 Bis. 3, 460 Bis y una fracción VII al 462.

#### **Artículo 112.-...**

I. a 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 registrá 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. a III. ...

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

V. a 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.

...

...

...

...

**CAPITULO 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 realizarlas 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 cualquiera de sus componentes a que se refiere el párrafo anterior, produce algún contagio en la población, las penas previstas en este artículo se incrementarán en una mitad.

**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, se aplicará de uno a dos años de prisión y multa por el equivalente de ocho mil a diecisiete mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

...

#### **ARTICULOS 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.

#### **COMISION DE SALUD; Y DE ESTUDIOS**

#### **LEGISLATIVOS, SEGUNDA”.**



10-04-2014

Cámara de Senadores.

**DICTAMEN** de la Comisión de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Seguridad Sanguínea.

**Aprobado** en lo general y en lo particular, por 91 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones.

Se turnó a la Cámara de Diputados para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates, 8 de abril de 2014.

Discusión y votación, 10 de abril de 2014.

**DISCUSIÓN DEL DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SEGURIDAD SANGUÍNEA**

**(Dictamen de segunda lectura)**

“COMISION DE SALUD Y DE ESTUDIOS  
LEGISLATIVOS, SEGUNDA

Debido a que este dictamen se encuentra publicado en la Gaceta Parlamentaria de este día, consulte la Secretaría a la Asamblea, en votación económica, si se omite su lectura.

- **La C. Secretaria Berrera Tapia:** Consulto a la Asamblea, en votación económica, si se omite la lectura del anterior dictamen. Quienes estén porque se omita, favor de levantar la mano.

(La Asamblea asiente)

Quienes estén porque no se omita, favor de levantar la mano.

(La Asamblea no asiente)

Sí se omite la segunda lectura, señora Presidenta.

- **La C. Presidenta Herrera Anzaldo:** Gracias, señora Secretaria. Se concede el uso de la palabra al Senador Fernando Enrique Mayans Canabal, para presentar el dictamen a nombre de las comisiones, en términos de lo dispuesto por el artículo 196 de nuestro Reglamento.

- **El C. Senador Fernando Enrique Mayans Canabal:** Con su venia, señora Presidenta. Compañeras y compañeros Senadores:

Simplemente para ilustrar al Pleno de las pruebas que se utilizan en seguridad sanguínea, la OMS recomienda el tamizaje de toda la sangre donada para el VIH, el virus de la hepatitis, diferentes tipos de hepatitis, la sífilis y otros agentes infecciosos como sería la enfermedad de chagas, las pruebas de serología, lificación de ácidos nucleicos, el NAT detectan los virus del VIH, hepatitis B, hepatitis C y de los agentes infecciosos de trypanosoma cruzi, que es de la enfermedad de chagas y el Treponema pallidum, que es la sífilis, y vamos a hacer referencia más adelante en exposición .

La primera Conferencia Panamericana de Seguridad Sanguínea, organizada en febrero de 2003 por la Organización Panamericana de la Salud, consideró necesario ampliar el concepto de la seguridad sanguínea y transfusional y abarcar con la seguridad de los donantes de sangre la disponibilidad, el acceso, la oportunidad, la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos, considerando no sólo la ausencia de reacciones adversas en pacientes transfundidos, sino también el beneficio clínico que las transfusiones prevén.

La Organización Panamericana de la Salud, en su resolución CE-136, resolvió instar a los países miembros, entre ellos México, para que entre otros objetivos, fortalezcan los servicios de sangre, mejoren su eficiencia y promuevan una cultura de donación voluntaria no remunerada.

En septiembre de 2006, México firmó ante la Organización Mundial de la Salud su compromiso respecto al primer reto de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente por una atención más segura, cuyo componente principal es la seguridad de la sangre.

Por otro lado, en la Asamblea Mundial de la Salud, de mayo 2010, se reiteró la solicitud de que se oriente a los Estados miembros para que en el proceso de actualizar sus leyes, normas nacionales y medidas de regulación orientadas a garantizar un control eficaz de la calidad y la seguridad de los productos sanguíneos, se atengan a las normas reconocidas internacionalmente.

En nuestro país, el programa de acción específico 2007-2012, transfusión sanguínea, señala que las transfusiones de sangre salvan vidas y contribuyen de manera sustantiva a mejorar la salud de quienes en su momento la necesitan.

Sin embargo, a pesar de los avances que se han tenido en la regulación y aplicación de dicha materia, se requiere de mayores esfuerzos para poder ofrecer el servicio a quien lo necesite, toda vez que el acceso a la sangre es un tema de equidad, de justicia, responsabilidad social y humanismo.

Cabe señalar que algunas características de la política nacional de sangre consideran constituir los mecanismos que aseguren el acceso oportuno y de calidad a los productos sanguíneos a todos los ciudadanos, basados en los principios de equidad, solidaridad, universalidad, calidad y eficiencia.

El dictamen con modificaciones de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda, que presentamos, pretende reforzar las medidas orientadas a la seguridad sanguínea transfusional. Dicha propuesta tiene dos componentes:

En primer término, fortalecer la regulación, el control y la vigilancia de la sangre y sus componentes.

En segundo lugar, regular la seguridad sanguínea de manera específica e integral, para ello, el dictamen introduce las definiciones de células troncales, sangre, plasma, transfusión y hemoderivados y reforma las definiciones de tejido y trazabilidad.

También refuerza medidas como la licencia sanitaria para los establecimientos de salud dedicados a los servicios de sangre.

Los convenios como un mecanismo que garantice la disponibilidad oportuna de sangre y sus componentes en los establecimientos de salud, y el tratamiento del plasma residual.

Asimismo, especifica los establecimientos encargados de la disposición de la sangre y sus componentes y de células troncales, asignándole la responsabilidad de la seguridad transfusional a quien la lleve a cabo.

Parte medular del presente dictamen es la disposición de que en la distribución de sangre y sus componentes deberá ser equitativa y dar prioridad a las instituciones públicas del sistema nacional de salud, y que 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.

Bajo el mismo tenor, establece que las disposiciones para garantizar la trazabilidad de tejidos y plasma residual, las relativas a la farmacovigilancia y el control sanitario de los mismos, tomará en cuenta la experiencia de agencias reguladoras nacionales e internacionales, así como la evidencia científica y tecnológica, también otorga el registro nacional de sangre y de células troncales al Centro Nacional de Transfusión Sanguínea, el cual integrará y mantendrá actualizada la información relativa a la disposición de sangre y de sus componentes y de células troncales.

Finalmente, se implementan las sanciones correspondientes a quienes introduzcan o pretendan introducir en el territorio nacional sangre humana o cualquiera de sus componentes sin permiso de la Secretaría de Salud, asimismo se establece un nuevo tipo penal para aquella o aquellas personas que con intención causen infección de receptores por agentes transmisibles para transfusión sanguínea y sus componentes.

Estas medidas constituyen un avance importante en materia de seguridad sanguínea, de conformidad con los compromisos internacionales de nuestro país en la materia y con el objetivo principal de alcanzar mejores niveles de vida y salud, para nuestro querido pueblo de México.

Por lo anterior expuesto, los integrantes de las comisiones dictaminadoras solicitamos su voto a favor de este dictamen.

Por su atención, muchas gracias.

Es cuanto, señora Presidenta.

**- La C. Presidenta Herrera Anzaldo:** Gracias, Senador Mayans Canabal.

Informo a la Asamblea que para la discusión en lo general de este dictamen, se han inscrito los siguientes Senadores: Francisco Salvador López Brito, del grupo parlamentario del PAN, a favor, María Elena Barrera Tapia, del grupo parlamentario del PVEM, a favor, Martha Palafox Gutiérrez, del grupo parlamentario del PT, para razonar su voto.

Se le concede el uso de la palabra al Senador Francisco López Brito, del grupo parlamentario del PAN, a favor del dictamen.

**- El C. Senador Francisco Salvador López Brito:** Con el permiso de la Presidencia. Amigas y amigos Senadores:

El acto de donar sangre, donar tejidos es un acto humanista, es un acto solidario, con un hermano o hermana nuestra que haya caído en una situación de emergencia, y que de ello depende incluso la posibilidad de vivir o la posibilidad de morir.

Sin embargo, este acto solidario debe ser también cuidadoso, regulado y pasar bajo ciertas condiciones técnicas de laboratorio, fisiológicas, bioquímicas y de control sanitario y bacteriológico, microbiológico, para que el receptor no tenga secuelas que pueden ser desde leves, graves, incluso hasta por una mala transfusión la posibilidad de perder la vida.

De tal manera que este dictamen que fue aprobado en la Comisión de Salud, mediante el cual se reforman y adicionan diferentes disposiciones a la Ley General de Salud como los artículos 112, fracción III, 313, fracciones I y V, 314, fracción I Bis, XIII, XXVI, XXVII, artículo 315, fracciones II, III, IV, V, segundo párrafo de la 316 Bis, artículos 317, 322, 323, 327, 329 Bis, 338 fracciones I y IV, 339, 341, 349 Bis, 342 Bis y se adicionan fracciones XII Bis, XIV Bis, XXVIII al artículo 314, van precisamente orientados y destinados a tener estos controles de seguridad en los eventos transfusionales.

La seguridad transfusional es un tema de derechos humanos, un acceso universal e inclusión, por lo que se considera a la suficiencia, la disponibilidad y el acceso a la sangre para las transfusiones, no sólo es un elemento de salud pública, sino una opción de tratamiento indispensable para algunos padecimientos y un recurso terapéutico para solventar emergencias sanitarias en la población.

La necesidad de aprobar la reforma en materia de seguridad sanguínea que hoy se somete a votación, parte de un diagnóstico situacional elaborado en el programa de acción específico 2007-2012 de transfusión sanguínea de México, donde se destaca la necesidad de modificar el marco jurídico y administrativo federal y estatal conforme a los avances científicos y tecnológicos y a las buenas prácticas de fabricación y control, para garantizar la suficiencia de sangre, pero en términos de seguridad; y hemos derivado, como entre ellos, otros tejidos como las células troncales para la población.

Cabe mencionar que algunas características de la política nacional de sangre consideran constituidos mecanismos que aseguren el acceso oportuno y de calidad de los productos sanguíneos.

Todos los cuidados basados en los principios de equidad, solidaridad, universalidad, calidad y eficiencia.

Las modificaciones a la Ley General de Salud que hoy se están proponiendo, a nuestra consideración, vienen a fortalecer la regulación, el control y la vigilancia sanitaria en lo que es el uso de sangre, tejido hemático con todos sus elementos y otros tejidos como las células troncales.

También regular la seguridad sanguínea de manera específica integral, incluyendo la seguridad de los donantes de sangre, la disponibilidad, el acceso, la oportunidad, la calidad y la seguridad de sus componentes sanguíneos así como la seguridad del acto transfusional.

Por todo ello, los integrantes de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda, a través de este dictamen, les estamos pidiendo el voto a favor puesto que con ello derivarán en materia de seguridad en el control de estos elementos; la seguridad también para los pacientes que requieren de los actos transfusionales y donación de tejidos.

Por su atención, muchas gracias.

Es cuanto, señora Presidenta.

(Aplausos)

- **La C. Presidenta Herrera Anzaldo:** Gracias, Senador López Brito.

Se concede el uso de la palabra a la Senadora María Elena Barrera Tapia, del grupo parlamentario del PVEM.

- **La C. Senadora María Elena Barrera Tapia:** Muchas gracias, señora Presidenta. Compañeras y compañeros Senadores:

En días pasados comentábamos que uno de los objetivos de las instituciones del sector salud, es garantizar la accesibilidad, la equidad, la calidad y eficiencia, no solo de los servicios, sino también de los productos que ofrece.

En este dictamen que está a consideración, fundamentalmente plantea un nuevo modelo de organización para el manejo y la disposición de sangre y sus componentes, de acuerdo a estándares internacionales y a recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Esta iniciativa integra y actualiza esos modelos, pero además con la finalidad de garantizar un acceso equitativo, oportuno, seguro y eficiente de la sangre y sus componentes. La parte fundamental de esta iniciativa es de aspirar a un logro efectivo de un sistema de hemovigilancia.

Además de lo que he mencionado, también tiene la ventaja de que será un sistema interconectado de servicios de sangre. Actualmente ya se tienen, sin embargo, ahora en todo el territorio nacional podrán contarse, hablarse y comunicarse de manera más efectiva, de acuerdo a las disposiciones, los centro de colecta, los bancos de sangre, los centros de transfusión, los centros de procesamiento, también de la sangre, así como los centros de calificación biológica y los centros de distribución de sangre y sus componentes.

Vale la pena también hacer mención, que la conformación y la supervisión de esta red de servicios, será responsabilidad del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, como hasta hoy se sigue realizando, con la participación de los Centros Estatales de Transfusión Sanguínea y también se conserva, la verificación sanitaria permanecerá en la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios. Con todo ello, se fortalece la certeza jurídica a los servicios de sangre y de sus componentes.

También vale la pena mencionar, que de acuerdo a los avances tecnológicos y de biotecnología contemporánea de alta complejidad, será necesario actualizar algunos otros artículos, principalmente los relacionados con

células troncales, toda vez que el término que se utiliza a nivel internacional, de acuerdo con los estándares de la Unión Europea, tendrían que ser modificados.

El Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea tendrá a su cargo el registro nacional, también de células troncales, que incluirá el registro de establecimientos de colectan y hacen disposición de células troncales; esto es algo muy importante, porque es la primera vez que aparecerá en la ley, así como de la medicina regenerativa, en coordinación con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

El Sistema Nacional de Biovigilancia y el Registro Único de Células Troncales, también entrarán en este sistema y, por supuesto, tendrá que tener la vigilancia y tener el control de la existencia de este tipo de establecimientos, así como de los donantes potenciales de dichas células, con el fin de actuar como enlace nacional e internacional para su localización.

Esto es de suma importancia para dar seguridad al uso de células troncales, con fines terapéuticos fundamentado únicamente en medicina basada en evidencia.

Es, pues, que esta iniciativa incluye la distribución de sangre y sus componentes, que deberá de ser equitativa, y efectivamente dar prioridad a las instituciones públicas de todo el sistema nacional de salud. Además que exige que deberán de realizarse todas las pruebas que determina la Secretaría de Salud, de acuerdo a los estándares internacionales de calidad y de seguridad sanguínea.

Asimismo, incluye a la población que tendrá que participar para la realización de campañas, que deberá de seguirse motivando, realizar campañas permanentes de conscientización sobre la importancia de donación de órganos, tejidos, células y sangre, en coordinación con las instituciones públicas del sistema nacional de salud y con los gobiernos de las entidades federativas.

Es un gran paso el que se está dando en materia de manejo de sangre y sus componentes, y hay que seguir trabajando.

Pero me parece que hoy, con esta iniciativa, ha quedado completa y además técnicamente factible.

Muchas gracias por la votación a favor de este dictamen.

Muchas gracias a todos.

Es cuanto, señora Presidenta

(Aplausos)

- **La C. Presidenta Herrera Anzaldo:** Gracias, Senadora Barrera Tapia.

Tiene el uso de la palabra la Senadora Martha Palafox Gutiérrez, del grupo parlamentario del PT, para razonar su voto.

- **La C. Senadora Martha Palafox Gutiérrez:** Con su permiso, señora Presidenta. Señoras y señores Senadores:

Vengo, como integrante del Partido del Trabajo, a razonar mi voto, que será a favor en relación a la iniciativa con proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de seguridad sanguínea.

Considero útil y necesaria esta iniciativa que presentó el Senador Mayans Canabal, para dar certeza jurídica a la organización, operación, supervisión y evaluación de la prestación de servicios de seguridad sanguínea, y garantizar el acceso equitativo, oportuno y eficiente de sangre y sus componentes.

Solamente quiero hacer notar, que las sanciones previstas para los delitos en la Ley General de Salud, que se encuentran vigentes, son severas, de acuerdo con la infracción que se cometa.

El artículo 462 ya establece una pena de 6 a 16 años de prisión, y multa por el equivalente de 8 mil a 17 mil días de salario mínimo, vigente en la zona económica de que se trate, para diversos supuestos.

La fracción VII que se pretende añadir, para sancionar a aquella persona con intención, que cause infección de receptores por agentes transmisibles, por transfusión de sangre y sus componentes, disminuye considerablemente la pena de 1 a 2 años de prisión e impone la misma multa.

La intencionalidad debe ser sancionada con rigor, es decir, como grave, por las consecuencias que puede acarrear; y no disminuir la pena, por lo que considero que debe permanecer la establecida en el rubro del artículo.

Yo quiero llamar la atención, señoras y señores Senadores, insisto, en la actual ley vigente la penalidad es considerada con una sanción alta; y el presente dictamen la disminuye. Por lo que de aceptarse este criterio, daríamos pauta a la impunidad en el propio dictamen.

No existe alguna razón fundada que indique por qué se reduce la pena, la sanción no es un capricho, debe ser alta, por la razón de lo que implica infectar a una persona con sangre contaminada.

De igual forma, en el segundo párrafo del artículo 460 Bis, que se pretende adicionar, se menciona que si la introducción de sangre humana o cualquiera de sus componentes a que se refiere el párrafo anterior, sin el permiso de la Secretaría de Salud, produce algún contagio en la población, las penas previstas de 1 a 5 años y multa de 10 a 125 días de salarios se incrementarán en una mitad.

Esta sanción no va de acuerdo con la peligrosidad de que se cause algún contagio a la población, sobre todo tratándose de enfermedades graves como la hepatitis, en alguna de sus modalidades, o del SIDA, por lo que propongo que se modifique este párrafo y se incremente la sanción en los mismos términos que la prevista en el artículo 462 de esta Ley General de Salud.

Por lo anterior, propongo la siguiente redacción:

Artículo 460, como actualmente está.

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 6 a 17 años de prisión y multa por equivalente de 8 mil a 17 mil días de salario mínimo vigente en la zona económica de que se trate.

Y en el artículo 462, párrafo VII.

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

Señoras y señores Senadores:

Es a la vida, es la sangre que, como dijo aquí el Senador que me antecedió en la palabra, todos podemos necesitar de ella en un momento de salud importante.

Por lo que lo pongo a su consideración, con todo respeto.

Muchas gracias.

Es cuanto, señora Presidenta.

(Aplausos)

- **La C. Presidenta Herrera Anzaldo:** Gracias, Senadora Palafox Gutiérrez.

Solicito a la Secretaría dé lectura a la propuesta de la Senadora Martha Palafox, y consulte a la Asamblea, en votación económica, si se admite a discusión.

- **La C. Secretaria Barrera Tapia:** Doy lectura a la propuesta.

Artículo 460 Bis. ...

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 6 a 17 años de prisión y multa por el equivalente de 8 mil a 17 mil días de salario mínimo vigente en la zona económica de que se trate.

Artículo 462.- ...

I a VI ...

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

Es cuanto, señor Presidente.

Consulto a la Asamblea, en votación económica, si se admite a discusión la propuesta referida. Quienes estén porque se admita, favor de levantar la mano.

(La Asamblea asiente)

Quienes estén porque no se admita, favor de levantar la mano.

(La Asamblea asiente)

Sí se admite a discusión, señora Presidenta.

- **La C. Presidenta Herrera Anzaldo:** Está a discusión la propuesta. No habiendo quien haga uso de la palabra, solicito a la Secretaría consultar a la Asamblea, en votación económica, si se admite la propuesta de la Senadora Palafox Gutiérrez

- **La C. Secretaria Barrera Tapia:** Consulto a la Asamblea, en votación económica, si se admite la propuesta de la Senadora Palafox Gutiérrez. Quienes estén porque se admita, favor de levantar la mano.

(La Asamblea asiente)

Quienes estén porque no se admita, favor de levantar la mano.

(La Asamblea no asiente)

Sí se admite la propuesta, señora Presidenta.

- **La C. Presidenta Herrera Anzaldo:** Háganse los avisos a que se refiere el artículo 58 del Reglamento del Senado para informar de la votación, y ábrase el sistema electrónico de votación por tres minutos para recoger la votación nominal en lo general y en lo particular del proyecto de Decreto.

- **La C. Secretaria Barrera Tapia:** Señora Presidenta, conforme al registro en el sistema electrónico, se emitieron 91 votos a favor.

- **La C. Presidenta Herrera Anzaldo:** Gracias, señora Secretaria.

Sonido en el escaño de la Senadora Flores Escalera, ¿con qué objeto?

- **La C. Senadora Hilda Esthela Flores Escalera:** (Desde su escaño) Estimada señora Presidenta, solamente para que me haga el favor de incluirme en la votación que recién está concluyendo.

- **La C. Presidenta Herrera Anzaldo:** Solicito a la Secretaría tomar nota de las Senadoras y Senadores que no emitieron su voto y que están levantando la mano.

Está aprobado en lo general y en lo particular el proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de seguridad sanguínea. **Se remite a la Cámara de Diputados para los efectos del artículo 72 constitucional.**



22-04-2014

Cámara de Diputados.

**MINUTA** con proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud. Se turnó a la Comisión de Salud, con opinión de la Comisión de Presupuesto y Cuenta Pública. Diario de los Debates, 22 de abril de 2014.

## **MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

**La Secretaria diputada Magdalena del Socorro Núñez Monreal:** «Escudo Nacional de los Estados Unidos Mexicanos.— Cámara de Senadores.— México, DF.

Secretarios de la Cámara de Diputados.— Presentes.

Para los efectos constitucionales, me permito remitir a ustedes expediente que contiene proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud

Atentamente

México, DF, a 10 de abril de 2014.— Senadora Ana Lilia Herrera Anzaldo (rúbrica), vicepresidenta.»

«Escudo Nacional de los Estados Unidos Mexicanos.— Cámara de Senadores.— México, DF.

### **PROYECTO DE DECRETO**

#### **POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.**

**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. a 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. a III. ...

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

V. a 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.

Salón de sesiones de la honorable Cámara de Senadores. México, DF, a 10 de abril de 2014.— Senadora Ana Lilia Herrera Anzaldo (rúbrica), vicepresidenta; Senadora Lilia Guadalupe Merodio Reza (rúbrica), Secretaria.»

**El Presidente diputado José González Morfín:** Túrnese a la Comisión de Salud, para dictamen, y a la Comisión de Presupuesto y Cuenta Pública, para opinión.

12-03-2015

Cámara de Diputados.

**DICTAMEN** de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de seguridad sanguínea.

**Aprobado** en lo general y en lo particular, por 348 votos en pro, 13 en contra y 7 abstenciones.

Se turnó al Ejecutivo Federal para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates, 26 de febrero de 2015.

Discusión y votación, 12 de marzo de 2015.

## **DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SEGURIDAD SANGUÍNEA**

### **Honorable Asamblea:**

La Comisión de Salud de la LXII Legislatura de la Cámara de Diputados del honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39 y 45, numerales 6, incisos e) y f) y 7 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, y 80, 82 numeral 1, 85, 157, numeral 1, fracción I, y 158, numeral 1, fracción IV, del Reglamento de la Cámara de Diputados y demás relativos de dicho ordenamiento, presentan el siguiente dictamen.

### **I. Metodología**

La Comisión de Salud, encargada del análisis y dictamen de la minuta en comento, desarrollaron los trabajos correspondientes conforme al procedimiento que a continuación se describe:

En el apartado denominado “Antecedentes”, se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, así como de la recepción y turno para el dictamen de la minuta.

En el apartado “Contenido de la minuta”, se exponen los objetivos y se hace una descripción de la minuta en la que se resume su contenido, motivos y alcances.

En las “Consideraciones”, los integrantes de la comisión dictaminadora expresan los razonamientos y argumentos por cada una de las adiciones planteadas, con base en los cuales se sustenta el sentido del presente dictamen.

### **II. Antecedentes**

1. Con fecha 5 de septiembre de 2013, el senador Fernando Enrique Mayans Canabal, integrante del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática, de la LXII Legislatura, presentó la iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de seguridad sanguínea.

2. Con esa misma fecha, la Mesa Directiva del Senado de la República, dispuso que se turnara a las Comisiones Unidas de Salud, y de Estudios Legislativos para su análisis y dictamen correspondiente.

3. Con fecha 8 de abril de 2014, fue presentado el dictamen de primera lectura de las Comisiones de Salud, y de Estudios Legislativos.

4. En esa misma fecha, fue presentado el dictamen a discusión con proyecto de decreto, el cual fue aprobado por 91 votos a favor y se envía a la Cámara de Diputados para sus efectos constitucionales.

5. En sesión celebrada con fecha 22 de abril de 2014 por la Cámara de Diputados del honorable Congreso de la Unión, se dio cuenta con el oficio de la Cámara de Senadores, con el que remite minuta con proyecto de

decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, (en materia de seguridad sanguínea).

6. Con la misma fecha la Presidencia de la Cámara de Diputados dispuso que la minuta de mérito fuera turnada a la Comisión de Salud, para dictamen y a la Comisión de Presupuesto y Cuenta Pública para opinión.

### **III. Contenido de la minuta**

La iniciativa del senador Fernando Enrique Mayans Canabal pretende fortalecer la regulación, el control y la vigilancia sanitarios de la sangre (tejido hemático con todos sus elementos) y regular la seguridad sanguínea de manera específica e integral incluyendo la seguridad de los donantes de sangre, la disponibilidad, el acceso, la oportunidad, la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos, así como la seguridad del acto transfusional, considerando en la medición no sólo la ausencia de reacciones adversas en pacientes transfundidos sino también el beneficio clínico que las transfusiones proveen.

Como afirma el dictamen de la colegisladora, se prevé que los servicios de Sangre se integren por los diversos establecimientos que realizan actividades relativas a la disposición de sangre y que se conformarán en la red de servicios de sangre compuesta por: a) Centro de colecta, b) Bancos de Sangre C) Centro de procesamiento de sangre, d) Centros de calificación biológica, e) Centro de distribución de sangre y componentes, y f) Servicios de transfusión.

La conformación y supervisión de la red de servicios de sangre será responsabilidad del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, la verificación sanitaria permanece en la Comisión Federal de Protección de Riesgos Sanitarios.

Por lo anterior, se considera reformar los artículos 112, fracción III; 313, fracciones I y V; 314, fracciones I Bis, 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.

La minuta en comento contiene el siguiente:

#### **Decreto**

#### **Ley General de Salud**

#### **Texto vigente**

**Artículo 112.** La educación para la salud tiene por objeto:

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, prevención de la discapacidad y rehabilitación de las personas con discapacidad y detección oportuna de enfermedades.

**Artículo 313.** Compete a la Secretaría de Salud:

I. El control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, por conducto del órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;



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 y los trasplantes.

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

I. Células germinales, a las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión;

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

II. a XII. ...

**XII Bis. (No existe)**

**XII Bis 1. (No existe)**

XIII. Tejido, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñen una misma función;

XIV. Trasplante, a la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo;

**XIV Bis. (No existe)**

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, y

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

**XXVIII. (No existe)**

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

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

II. Los trasplantes de órganos y tejidos;

III. Los bancos de órganos, tejidos y células;

IV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión, y

V. La disposición de células progenitoras o troncales.

**VI. (No existe)**

La Secretaría otorgará la autorización 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.

**(No existe)**

**Artículo 316 Bis 1.** Los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 de esta Ley deberán contar con el apoyo, a través de un convenio, de bancos de sangre externos, cuando el establecimiento no tuviere uno propio, para garantizar la disponibilidad oportuna de dicho tejido en aquellos casos en que éste se llegara a requerir.

**Artículo 317.** Los órganos no podrán ser sacados del territorio nacional.

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 de ellos en el país, salvo casos de urgencia.

**(No existe)**

**Artículo 322.** La donación expresa podrá constar por escrito y ser amplia cuando se refiera a la disposición total del cuerpo o limitada cuando sólo se otorgue respecto de determinados componentes.

.....

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 progenitoras hematopoyéticas se estará a lo dispuesto en las disposiciones jurídicas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

**Artículo 323.** Se requerirá que el consentimiento expreso conste por escrito:

I. Para la donación de órganos y tejidos en vida, y

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

**Artículo 327.** Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de éstos con fines de trasplantes, 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, incluyendo la sangre y sus componentes, y células progenitoras o troncales.

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

Corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias determinar los mecanismos para impulsar el fomento a la cultura de la donación al momento de la realización de trámites públicos o la obtención de documentos oficiales.

**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. El registro de establecimientos autorizados conforme al artículo 315 de esta ley;

II. y III. ...

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

V. a VI. ...

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

El registro de los trasplantes de células progenitoras o 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 progenitoras o 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.

.....

**(No existe)**

**Artículo 340.** El control sanitario de la disposición de sangre lo ejercerá la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**Artículo 341.** La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos estará a cargo de bancos de sangre y servicios de transfusión que se instalarán y funcionarán de acuerdo con las disposiciones aplicables. La sangre será considerada como tejido.

**(No existe)**

**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 o progenitoras, 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 progenitoras hematopoyéticas, como la obtención, procesamiento y distribución de dichas células.

**Artículo 342 Bis 1.** El plasma residual podrá destinarse a procedimientos de fraccionamiento para obtener hemoderivados. Tanto los establecimientos de salud que suministren el plasma residual, como los establecimientos que lo reciban para elaborar hemoderivados, deberán estar autorizados conforme a los artículos 198 fracción I y 315 de esta Ley. Asimismo, se sujetarán a las disposiciones que dicte la Secretaría de Salud.

Las disposiciones que emita la Secretaría de Salud contemplarán, al menos, los mecanismos de aprovechamiento, procesamiento o utilización bajo condiciones que garanticen calidad, seguridad y eficacia.

**(No existe)**

**Artículo 342 Bis 2.** La Secretaría de Salud establecerá las disposiciones aplicables para regular la disposición y procesamiento de los tejidos y el plasma residual referidos en los artículos 342 Bis y 342 Bis 1 de esta Ley, a fin de garantizar la trazabilidad en cuanto a origen y destino de los mismos. Asimismo, establecerá los mecanismos para promover la accesibilidad a los hemoderivados del plasma residual y de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 342 Bis, en condiciones de equidad y seguridad en beneficio para la salud pública.

**(No existe)**

**Artículo 342 Bis 3. (No existe)**

**Artículo 460 Bis. (No existe)**

**Artículo 462.** Se impondrán de seis a diecisiete años de prisión y multa por el equivalente de ocho mil a diecisiete mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate:

I. a IV. ...

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

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

**VII. (No existe)**

...

**Minuta**

**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. a 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 el 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.** El gobierno 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.

Establecidos los antecedentes y el contenido de la Minuta, los integrantes de la Comisión de Salud de la LXII Legislatura de la Cámara de Diputados, exponen las siguientes:

## **IV. Consideraciones**

**Primera.** La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos consagra el derecho a la salud en el párrafo tercero del artículo 4o.:

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud... y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.

Del precepto antes mencionado deriva el sistema de normas jurídicas de derecho social, que busca regular los mecanismos y acciones para lograr que la protección de la salud sea un bien tutelado por los diversos órdenes de gobierno, a través de la delimitación del campo de la actividad gubernamental, social e individual, siendo ésta uno de los principales elementos de justicia social.

El derecho a la protección de la salud, es un derecho social y universal, independiente de la situación de vulnerabilidad de sus destinatarios, ya que, además, es un elemento esencial para que el Estado pueda sentar las bases para eliminar la desigualdad existente entre los miembros de una sociedad.

En la exposición de motivos de la reforma mediante la cual se elevó en 1983 a rango constitucional el derecho a la protección de la salud, se considera a éste como una responsabilidad compartida entre los diversos órdenes de gobierno, el individuo y la sociedad en su conjunto.

**Segunda.** El 21 de enero de 1988 se creó el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, dicho órgano de gobierno coordina la política de Estado en materia de disposición de sangre, misma que debe articular a los tres órdenes de gobierno, a la iniciativa privada y a la sociedad civil en general, con la finalidad de lograr la seguridad y suficiencia en el Sistema Nacional de Salud.

**Tercera.** La Primera Conferencia Panamericana de Seguridad Sanguínea, organizada en febrero de 2003, por la Organización Panamericana de la Salud, OPS, consideró necesario ampliar el concepto de seguridad transfusional para abarcar la seguridad de los donantes de sangre, la disponibilidad, el acceso, la oportunidad, la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos, así como la seguridad del acto transfusional, considerando en la medición no sólo la ausencia de reacciones adversas en pacientes transfundidos sino también el beneficio clínico que las transfusiones proveen.

**Cuarta.** La resolución CE136.R6 de la OPS solicita a la directora que coopere con los Estados miembros en la elaboración de sus políticas y estrategias nacionales de sangre, y en el fortalecimiento de los servicios de sangre para garantizar la seguridad de las transfusiones y resuelve instar a los países miembros (México forma parte de ella), para que entre otras intervenciones:

- Analicen el progreso y los retos en la búsqueda de la suficiencia, la calidad, la seguridad y el uso apropiado de la sangre y sus productos en sus países;
- Promuevan la participación de los sectores público y privado, ministerios de educación, trabajo y desarrollo social y de la sociedad civil en las actividades internacionales, nacionales y locales emprendidas para implementar el plan regional de acción para la seguridad de las transfusiones, asignando los recursos apropiados para alcanzar los objetivos contenidos en él;

Fortalezcan los servicios de sangre y mejoren su eficiencia a la vez que promueven una cultura de donación voluntaria no remunerada.

**Quinta.** En septiembre de 2006, México firmó ante la Organización Mundial de la Salud su compromiso respecto al Primer Reto de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente: "Una atención más segura", uno de cuyos componentes es la seguridad de la sangre. Este compromiso fue ratificado en septiembre de 2007 (Programa de Acción Específico 2007-2012 de Transfusión Sanguínea de la Secretaría de Salud).

Por otro lado, una parte fundamental en el tema es que la 63 Asamblea Mundial de la Salud (mayo de 2010) reiteró la solicitud a la directora general de que oriente a los Estados miembros para que en el proceso de actualizar sus leyes, normas nacionales y medidas de regulación orientadas a garantizar un control eficaz de la calidad y seguridad de los productos sanguíneos y los dispositivos médicos conexos, en particular de los empleados para el diagnóstico in vitro, se atengan a las normas reconocidas internacionalmente; para que fomente la capacidad para dirigir y gestionar los sistemas de suministro de sangre a fin de reforzar los programas nacionales coordinados y sostenibles de sangre y sus componentes; que en caso necesario promueva la creación de redes regionales de colaboración y regulación y que se aliente la investigación de nuevas tecnologías para producir sucedáneos seguros y eficaces de la sangre.

**Sexta.** De conformidad con el Programa de Acción Específico 2007-2012 Transfusión Sanguínea, se advirtió, que las transfusiones de sangre salvan vidas y contribuyen de manera sustantiva a mejorar la salud de quien en su momento lo necesita. Sin embargo, a pesar de los avances que se han tenido en la regulación y aplicación de dicha materia, se requiere de mayores esfuerzos para poder ofrecer el servicio a quien lo necesite, toda vez que el acceso a la sangre es un asunto de equidad, justicia, responsabilidad social y humanismo.

Algunas características de la política nacional de sangre consideran: Constituir los mecanismos que aseguren el acceso oportuno y de calidad de los productos sanguíneos a todos los ciudadanos, basados en los principios de equidad, solidaridad, universalidad, calidad y eficiencia.

**Séptima.** Por lo que respecta a las observaciones hechas por la Colegisladora, esta comisión dictaminadora coincide con las modificaciones ya que de acuerdo con los avances de la biotecnología contemporánea de alta complejidad, es necesario actualizar los artículos que hacen referencia a células troncales o progenitoras, por el concepto unívoco de células troncales, toda vez que es el término que se utiliza a nivel internacional de acuerdo con los estándares de la Unión Europea.

De la redacción citada se desprende con claridad la modificación, que aunque solo corrige una palabra, la misma es utilizada a nivel internacional y de acuerdo a los estándares de la Unión Europea, por lo que se considera atinada la reforma planteada y aprobada por la colegisladora.

Por lo expuesto los integrantes de la Comisión de Salud de la LXII, Legislatura, someten a consideración del honorable Congreso de la Unión el siguiente proyecto de

#### **Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud**

**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 el día siguiente al 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.

Palacio Legislativo, a 10 días de diciembre de 2014.

**La Comisión de Salud, diputados:** Mario Alberto Dávila Delgado (rúbrica), presidente; Leobardo Alcalá Padilla (rúbrica), Francisco Javier Fernández Clamont, María de las Nieves García Fernández (rúbrica), Rosalba Gualito Castañeda (rúbrica), Alma Marina Vitela Rodríguez (rúbrica), Raquel Jiménez Cerrillo (rúbrica), Eva Diego Cruz (rúbrica), Antonio Sansores Sastré, Carla Alicia Padilla Ramos (rúbrica), secretarios; Miguel Ángel Aguayo López (rúbrica), Alliet Mariana Bautista Bravo (rúbrica), Mónica Clara Molina, José Enrique Doger Guerrero, Rubén Benjamín Félix Hays, Guadalupe Socorro Flores Salazar (rúbrica), Lizbeth Loy Gamboa Song (rúbrica), Héctor García García (rúbrica), Blanca Jiménez Castillo (rúbrica), María del Carmen Martínez Santillán (rúbrica), Martha Lucía Mícher Camarena (rúbrica), Marcelina Orta Coronado, Guadalupe del Socorro Ortega Pacheco (rúbrica), Leslie Pantoja Hernández (rúbrica), Zita Beatriz Pazzi Maza, Ernesto Alfonso Robledo Leal, Jessica Salazar Trejo, Juan Ignacio Samperio Montaña.»



12-03-2015

Cámara de Diputados.

**DICTAMEN** de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de seguridad sanguínea.

**Aprobado** en lo general y en lo particular, por 348 votos en pro, 13 en contra y 7 abstenciones.

Se turnó al Ejecutivo Federal para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates, 26 de febrero de 2015.

Discusión y votación, 12 de marzo de 2015.

## **DISCUSIÓN DEL DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SEGURIDAD SANGUÍNEA**

**El Presidente diputado Francisco Agustín Arroyo Vieyra:** El siguiente punto del orden del día es la discusión del dictamen con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de seguridad sanguínea.

Tiene el uso de la voz para fundamentar el dictamen nuestro apreciable compañero, don Leobardo Alcalá Padilla, hasta por cinco minutos.

**El diputado Leobardo Alcalá Padilla:** Con su permiso, señor presidente. Con el permiso de mis compañeras y de mis compañeros, el día de hoy venimos a posicionar un dictamen de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de seguridad sanguínea.

Hoy y a partir del día 19 de enero de 1988 se creó el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, dicho órgano de gobierno coordina la política de Estado en materia de disposición sanguínea, misma que debe de articular los tres órdenes de gobierno, a la iniciativa privada, a la sociedad civil en lo general, y con la finalidad de lograr la seguridad y la suficiencia en el Sistema Nacional de Salud.

En este mismo sentido, la Primera Conferencia Panamericana de Seguridad Sanguínea, organizada en febrero en el año 2003, por la Organización Panamericana de la Salud, consideró necesario ampliar el concepto de seguridad transfusional para abarcar la seguridad de los donantes de sangre, la disponibilidad al acceso, al oportunidad, la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos, así como la seguridad del acto transfusional considerado en la medición, no sólo de la ausencia de reacciones adversas en pacientes transfundidos, sino también en el beneficio clínico de las transfusiones que así lo prevén.

Asimismo, la resolución de la Organización Panamericana para la Salud solicita a la dirección que coopere con los Estados miembros en la elaboración de sus políticas y estratégicas nacionales de sangre, y en el fortalecimiento de los servicios de la misma, para garantizar la seguridad de las transfusiones. Por ello, se tiene para intervenir:

1. Que analicen el progreso y los retos en la búsqueda de la suficiencia, la calidad, la seguridad y el uso apropiado de la sangre y sus productos en sus países.
2. Que promuevan la participación de los sectores público y privado, ministerios de educación, trabajo y desarrollo social y de la sociedad civil en las actividades internacionales, nacionales y locales emprendidas para implementar el plan regional de acción para la seguridad de las transfusiones.

Con esto se intentará fortalecer los servicios de sangre y mejoren su eficiencia a la vez que promuevan una cultura de donación voluntaria no remunerada.

En este aspecto comentarles, que es verdaderamente patético el hecho de que alguien sufra de algún accidente, el que alguien necesite de alguna intervención quirúrgica, porque no llegan ni siquiera al cinco por ciento los procesos de donación, a no ser que sea de la misma familia.

Hoy como país, como nación estamos en un severo riesgo que de que alguien que necesite de manera urgente algún tipo de sangre o algún tipo de los elementos que componen este elemento vital, puedan no poder vivir gracias o por desgracia, al no tener dicho elemento.

En septiembre de 2006 México firmó ante la Organización Mundial de la Salud su compromiso respecto al primer reto de la Alianza Mundial de la Seguridad del Paciente. Una atención más segura, uno de cuyos componentes de la seguridad de la sangre. Y este compromiso fue ratificado en el año 2007, con una acción específica del 2007 al 2012.

Por otro lado, una parte fundamental en el tema es que la 63 Asamblea Mundial de la Salud, que se organizó en el año de 2010, reiteró la solicitud a la Dirección General de que oriente a los estados miembros para que en el proceso de actualizar sus leyes, normas nacionales y medidas de regulación orientadas a garantizar un control eficaz de la calidad y seguridad de los productos sanguíneos y los dispositivos médicos, en particular, de los empleados para el diagnóstico in vitro, se atengan a las normas reconocidas internacionalmente para que fomenten la capacidad para poder dirigir y gestionar los sistemas de suministro de sangre, a fin de reforzar los programas nacionales coordinados y sostenibles de sangre y sus componentes.

Es por ello que de conformidad con el Programa de acción específico 2007-2012 de transfusión sanguínea, ya se advierte que las transfusiones de sangre salvan vidas y contribuyen de manera sustantiva a mejorar la calidad a quien en su momento, como ya se mencionó, lo necesite.

Sin embargo, a pesar de los avances que se han tenido en la regulación y aplicación de dicha materia, se requiere de mayores esfuerzos para poder fortalecer el servicio a quien lo necesite, toda vez que el acceso a la sangre es un asunto de equidad, de justicia, de responsabilidad social y de humanismo.

Es por ello que por otra parte, los servicios de sangre se integren a los diversos establecimientos que realizan actividades relativas a la disposición sanguínea. La conformación y supervisión de la red de servicios de sangre será responsabilidad del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea: La verificación sanitaria permanecerá en la Comisión Federal de Protección de Riesgos.

Por lo antes expuesto, someto a la consideración el que se reformen los artículos 112, fracción III, el 313, fracción I y V, el 314, fracción I Bis, el 26, el 27, los artículos 315, 316 Bis 1, el segundo párrafo del 317; el párrafo quinto del 322 y la fracción II del 323; que se reforme el primer párrafo del 329, el 323 de las fracciones I y IV y los párrafos segundo y tercero del 338, el segundo párrafo del 339, del 341 y 341 Bis, así como se adicionen a la fracción XII Bis, XII Bis 1 y XIV Bis, así como el apartado 28 del artículo 314, un tercer párrafo al 317 en el Capítulo III Bis, al Título Décimo Cuarto y tres párrafos del artículo 342 Bis 1 y 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. Es cuanto, señor presidente. Muchas gracias por su atención.

**El Presidente diputado Francisco Agustín Arroyo Vieyra:** Gracias a usted. Tiene el uso de la voz don Rubén Benjamín Félix Hays. Esta Presidencia da la más cordial bienvenida a alumnos de la Escuela Primaria General Rafael Ramírez, del municipio de Zimapán, Hidalgo. Invitados por Dulce María Muñiz Martínez, muy apreciable compañera diputada nuestra. Adelante don Benjamín.

**El diputado Rubén Benjamín Félix Hays:** Compañeras y compañeros diputados, el dictamen que se somete a discusión el día de hoy es una muestra que existen temas que son muy técnicos y especializados y que al mismo tiempo son sumamente trascendentes para la vida y la salud de la población.

Fortalecer las disposiciones de la Ley General de Salud en materia de seguridad sanguínea y adecuarlas a la nomenclatura científica, internacionalmente aceptada, es una labor fundamental, no solo para los fines evidentes de protección a la salud de la población, sino también para fomentar la donación y el desarrollo de las especialidades médicas en nuestro país.

En este sentido, el Grupo Parlamentario Nueva Alianza, considera no solo viable sino sumamente oportuna la reforma propuesta en la minuta de la legisladora, la inclusión de conceptos como células troncales, sangre, plasma, tejido, trasfusión y hemoderivado, dota a la ley de mayor certeza jurídica en su aplicación.

Por otra parte, y no menos importante, se integra a la lista de establecimientos que requiere una licencia sanitaria para su operación, los establecimientos dedicados a servicios de sangre y de medicina regenerativa. Lo anterior parece una simple adecuación, pero es de mayor importancia toda vez que la ley vigente sólo menciona a los bancos de sangre y servicio de transfusión.

Sin embargo la tecnología y la ciencia médica avanzan rápidamente y estos conceptos han sido superados por nuevas técnicas y tratamientos que requieren una reglamentación y la vigilancia necesaria por parte de la Secretaría de Salud. Asimismo, consideramos particularmente venturosa la propuesta de la reforma del artículo 327 de la ley, ya que establece que la donación de órganos, tejidos o células, será regida por principios de altruismo, sin ánimo de lucro y de forma confidencial.

En Nueva Alianza somos conscientes de la necesidad de robustecer nuestro marco jurídico y proporcionar a los mexicanos los mejores instrumentos que aseguren un adecuado y seguro funcionamiento de los servicios de salud.

Por esa razón estaremos votando a favor del presente dictamen que constituye un avance para conseguir dicho fin. Muchas gracias.

**El Presidente diputado Francisco Agustín Arroyo Vieyra:** Gracias a usted, muy apreciable compañero. Ahora viene doña Martha Beatriz Córdova Bernal, de MC, pero esta Presidencia saluda con muchísimo afecto a los alumnos de la Universidad Iberoamericana, plantel Laguna, Facultad de Derecho de Torreón, Coahuila, invitados nada más y nada menos que por el señor diputado Marcelo Torres Cofiño. Sean ustedes bienvenidos.

**La diputada Martha Beatriz Córdova Bernal:** Con el permiso de los diputados, las diputadas, señor presidente. Es necesario legislar en materia de donación de órganos, pero también es urgente contar con un marco jurídico adecuado, moderno, de obligada y fácil aplicación. Reconocemos que miles de enfermos están en espera de un riñón, hígado, córneas e incluso hasta un corazón.

Tal pareciera que las deficiencias del sistema legislativo, los tuviese destinados a una lenta pero segura muerte. Reconocemos que debemos de sumar esfuerzos para promocionar y concientizar a la mayor cantidad de ciudadanos que estén en condiciones para decidirlo y ayuden para que voluntariamente sean donadores de órganos.

Asimismo se establezca un marco jurídico que dé certeza al manejo de órganos, tejidos y sangre. Sin embargo dicho marco debe apegarse a la Constitución para que se garantice el derecho a la protección de la salud de todos los mexicanos.

El mal manejo de plasma residual para la obtención de hemoderivados, así como la exportación e importación de ellos, dicho más sencillo, la entrada de sangre al país para su fraccionamiento, vulnera la salud pública, ya que se procesan grandes cantidades de sangre para producir hemoderivados como la albúmina, la inmunoglobulina, factores de la coagulación, antitrombina tres, entre otros.

Con la maniobrabilidad de lo anterior se corre un alto riesgo de la propagación de diversos virus –como por ejemplo– el VIH, la hepatitis B y C, entre otros.

En la actualidad en México sólo se solicita el certificado de ausencia de virus en los hemoderivados que son importados. Si esto se amplía a la sangre, se corre el riesgo que certificados de otros países tengan bajos estándares de seguridad.

El plasma residual que es aquel remanente que se tiene en diversos centros de sangre, no cuenta con un proceso de colecta que dé certeza sobre su recolección y pruebas suficientes que otorguen los niveles de seguridad requeridos para evitar algún tipo de contagio de microbios al procesarse para obtener hemoderivados. En adición, es un concepto que no se incluye en la ley.

Se deben diferenciar los niveles de seguridad entre la sangre recolectada para su trasfusión y aquella para hemoderivados.

El dejar a criterio de la secretaría los estándares de seguridad y pruebas requeridas, deja la puerta abierta a que sean estándares laxos y que no salvaguarden el derecho a la protección de la salud. Toda vez que en la mayoría de las clínicas y hospitales del país, no cuentan con las condiciones mínimas necesarias para el manejo y almacenamiento de ella. Por esto y muchas otras razones, Movimiento Ciudadano votará en contra del presente dictamen, toda vez que no encuentra justificada su viabilidad.

Estos temas tan importantes para la salud de los mexicanos para el manejo de sangre debe ser aún más importante que todas las leyes que hemos querido regular aquí en materia energética, las que hoy se quieren discutir en materia de traslados de agua, créanme que este tema es mucho más importante para todos los mexicanos que todos estos intereses que se han venido viendo en este Congreso.

Debemos demostrar una responsabilidad mayor como legisladores para que no digan que en lugar de sangre en la venas, pareciera que tenemos agua o atole en las venas. Es cuanto, muchas gracias.

**El Presidente diputado Francisco Agustín Arroyo Vieyra:** Está bueno. Doña María del Carmen Martínez Santillán, del PT, se le otorga el uso de la voz y le ruego me disculpe, no tenía conocimiento de su inscripción.

Esta Presidencia saluda muy cordialmente a alumnos de la preparatoria Universidad del Valle de México, campus Lago de Guadalupe, y a alumnos del Colegio Williams, plantel Mixcoac, ambos invitados por doña Gloria María del Carmen Valencia González y por doña Aleida Alavez Ruiz.

**La diputada María del Carmen Martínez Santillán:** Con el permiso de la Presidencia. Compañeras diputadas y compañeros diputados, tan monstruoso es el hecho de la trata de personas, la prostitución, entre muchas otras, como lo es el tráfico también de órganos. Lamentablemente ésta es una triste realidad en el mundo y aquí en México.

En días recientes hemos sido testigos del sinnúmero de advertencias publicadas en las redes sociales respecto de incrementar los niveles de precaución sobre el fenómeno cada vez más grande en nuestra sociedad sobre el tráfico de órganos.

Muchos autores han investigado sobre el tráfico de órganos a nivel mundial que han reconocido que las autoridades en cualquier lugar del planeta están rebasadas por incrementarse la capacidad de organización de los grupos criminales que entre sus principales medidas para recaudar dinero han encontrado en este sistema, que es el tráfico de órganos.

Por difícil que parezca, nuestro país ya está catalogado como uno de los primeros a nivel continente en el que se recurre a esta práctica, con mucho que nuestras autoridades lo nieguen es un problema que comienza a ser mella entre la población.

Los graves problemas de inseguridad en los que estamos viviendo tienden a generar otras vías para valerse del estado vulnerable en el que la sociedad se encuentra, particularmente aprovechándose de las debilidades que aún existen en las leyes.

Compañeras y compañeros, en ese sentido la minuta que se nos presenta tiene como propósito alcanzar facultades entre las diversas instituciones y dependencias sanitarias dedicadas al cuidado, protección y manejo de órganos humanos, particularmente de la seguridad sanguínea.

Con ello muchas de las instancias y centros dedicados al manejo de la sangre y de los órganos podrán realizar sus actividades en coordinación, con apego a las normas para su eficiente tratamiento y con una considerable prontitud y simplificación administrativa.

De esa manera muchos de los casos de abuso de autoridad o, en el extremo, la inmejorable oportunidad que tiene la delincuencia para poder lucrar con la necesidad de muchos comenzará a desaparecer debido a que el manejo de los órganos y de la sangre será una constante común y sin tanta pesadez para mejorar la calidad de vida de los pacientes y de su familia.

En el Grupo Parlamentario del Partido del Trabajo aplaudimos esta propuesta para fortalecer la regularización, el control y la vigilancia sanitaria de la sangre y regular la seguridad sanguínea de manera específica e integral,

incluyendo la seguridad de los donantes de sangre, la disponibilidad, el acceso, la oportunidad, la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos.

Es de reconocer el esfuerzo que el proponente y la legisladora hacen en este documento, enfatizar en el altruismo, en la conciencia de las personas para hacer de la donación un evento totalmente humanitario en la ausencia del ánimo de lucro, de la disposición de la licencia y permisos considerados necesarios para el intercambio de información de la supervisión a nivel interinstitucional para el manejo de los diversos órganos, así como la estricta vigilancia sanitaria para el manejo de los mismos, hacer de esta propuesta una medida legal sin precedentes.

Se marca la pauta para trascender a nivel internacional para seguir el modelo de atención prioritario para el tratamiento de las personas, el manejo de la sangre y los órganos para su transfusión. Por lo anteriormente expuesto votaremos a favor de la presente minuta. Es cuanto, diputado presidente.

**El Presidente diputado Francisco Agustín Arroyo Vieyra:** Muchísimas gracias, diputada. Ahora viene doña María del Rosario Pariente Gavito, del Partido Verde Ecologista de México.

Esta Presidencia ahora sí les da la bienvenida a alumnos de la preparatoria de la Universidad de Valle de México, campos Lago de Guadalupe, invitados por nuestra muy apreciable compañera diputada doña Gloria del Carmen Valencia González. Sean ustedes bienvenidos.

**La diputada María del Rosario de Fátima Pariente Gavito:** Con su venia, señor presidente. La transfusión de sangre, componentes sanguíneos y células madre es un recurso terapéutico que los médicos utilizan para contribuir al restablecimiento de la salud de sus pacientes desde que se descubrió el método a través del cual la sangre puede ser conservada para utilizarse después en transfusiones diferidas.

En el mundo se donan más de 80 unidades de sangre que ayudan a salvar una gran cantidad de vidas humanas. De la sangre se obtienen también otros productos como glóbulos rojos, plasma y plaquetas, que son utilizados en el tratamiento de un buen número de enfermedades. Es por esa razón que se estima que un solo donante puede salvar entre tres y cuatro vidas, sin embargo, en nuestro país de acuerdo a fuentes del Instituto Mexicano del Seguro Social, entre 30 y 40 pacientes de cada 100 mil mueren por falta de sangre.

México representa un déficit significativo en lo que respecta al tema de la sangre disponible para transfusiones, puesto que cada año se registran apenas un millón 700 mil donantes, cifra muy por debajo de los 5 millones de donaciones anuales que según cálculos de la Organización Mundial de la Salud necesita un país de más de 100 millones de habitantes, como el nuestro, para ser autosuficiente en este sentido.

Crear conciencia entre los mexicanos de lo conveniente que resulta donar sangre para un mejor funcionamiento de nuestro sistema de salud se ha convertido en un imperativo, sobre todo si consideramos que las conclusiones del XXXII Congreso Internacional de Transfusiones de Sangre, celebrado en 2012 en Cancún, Quintana Roo, señalan que la problemática de las cifras deficitarias en cuanto al volumen de sangre disponible en un país radica fundamentalmente en el poco arraigo que tiene en la sociedad la cultura de la donación.

La población mexicana que ha demostrado en múltiples ocasiones su altruismo y solidaridad, cuando quiere donar sangre se enfrenta a obstáculos como la falta de información, los mitos asociados a este acto, por ejemplo; que el proceso es doloroso, que se corre el riesgo de contagiarse por alguna enfermedad, o que quienes tienen tatuajes o perforaciones no pueden hacerlo, porque su sangre está contaminada.

Al final de cuentas lo único cierto es que el modelo actual de servicios de sangre no permite asegurar una calidad homogénea de los productos sanguíneos ni una distribución adecuada de los mismos, pues la mayoría de los más de 500 bancos de sangre existentes en el país son en realidad ineficientes y poco productivos.

Por cierto, en Chiapas tenemos si no el mejor, uno de los mejores, no sólo del país sino de América Latina. Eso me da mucho orgullo.

Por lo anteriormente expuesto, en el Grupo Parlamentario del Partido Verde apoyamos el presente proyecto de reforma a la Ley General de Salud que pretende, por un lado, impulsar la realización de campañas permanentes de concientización sobre la importancia de la donación de órganos, sangre y tejidos para superar las cifras

deficitarias que tenemos actualmente. Y, por otro lado, buscar instaurar un modelo que asegure la suficiencia, la calidad, la seguridad y el uso apropiado de la sangre y sus productos en el país, garantizando con ello la tranquilidad, tanto de los donantes como de los donatarios. Por su atención, muchas gracias.

**El Presidente diputado Francisco Agustín Arroyo Vieyra:** Y por su participación también. Don José Ignacio Olvera Caballero, del PRD, tiene el uso de la voz.

**El diputado José Ignacio Olvera Caballero:** Con su permiso, señor presidente. Compañeras y compañeros diputados, siguiendo a la Organización Mundial de la Salud diremos que el derecho a la salud establecido en el artículo 4o. de nuestra Carta Magna, significa que los estados y más concretamente los gobiernos deben crear las condiciones que permitan a todas las personas vivir lo más saludablemente posible. Esas condiciones incluyen la disponibilidad garantizada de servicios de salud, las condiciones de trabajo saludables y seguras, vivienda adecuada y alimentos nutritivos. El derecho a la salud no debe entenderse como el derecho a estar sano.

La donación de sangre es un abrazo de vida de un ser humano a otro ser humano. La disponibilidad de sangre segura, ha dicho la Secretaría de Salud, es un tema de orden público y de interés nacional, que aún constituye un gran desafío, pues falta mucho tiempo para que los sucedáneos artificiales de la sangre puedan reemplazar a la sangre humana.

Fortalecer la seguridad sanguínea bajo una perspectiva de autosuficiencia y cobertura universal, es medio indispensable para garantizar la protección a la salud. Sin embargo, a últimas fechas se ha denunciado que en diversas partes del país hay deficiencias en esta materia.

La Organización Mundial de la Salud, por otra parte, ha insistido en que la seguridad sanguínea es un tema de alta prioridad, por lo que ha impulsado la colaboración global para la seguridad sanguínea.

Entre otros aspectos, la OMS impulsa el establecimiento de servicios de transfusión sanguínea bien organizados y de coordinación nacional que cuenten con sistemas de calidad en todas las áreas.

La captación de sangre, solamente de donantes de sangre voluntarios y no remunerados, provenientes de poblaciones de bajo riesgo, la reducción de las transfusiones a través de un uso clínico apropiado de la sangre.

Y bien, atendiendo las preocupaciones de la Secretaría de Salud y siguiendo estas estrategias de la Organización Mundial de la Salud, se encuentra el presente dictamen que el PRD apoyará con su voto.

Sin duda, ha habido importantes avances en materia de la regulación para la seguridad sanguínea, pero se requieren acciones urgentes para fortalecerla, toda vez que el acceso a la sangre es un derecho básico en el campo de la salud, es un asunto de equidad y responsabilidad, es sinónimo de vida.

Como bien se establece en este dictamen, se busca fortalecer la regulación, el control y la vigilancia sanitaria de la sangre, tejido hemático con todos sus elementos, y regular la seguridad sanguínea de manera específica e integral, incluyendo la seguridad de los donantes de sangre, la disponibilidad, el acceso, la oportunidad, la calidad y la seguridad de los componente sanguíneos, así como la seguridad del acto transfusional, considerando en la medición no sólo la ausencia de reacciones adversas en pacientes transfundidos, sino también el beneficio clínico que las transfusiones provén.

Las transfusiones de sangre son elemento indispensable para salvar la vida y contribuir de manera sustantiva a mejorar la salud de quien en su momento lo necesita. En tal virtud, este dictamen también atiende el establecimiento de los mecanismos que aseguren el acceso oportuno y de calidad a los productos sanguíneos a todos los ciudadanos.

Se establece que los servicios de sangre están constituidos por diversos establecimientos, a cuyo cargo estarán actividades relativas a la disposición de sangre. Y que se conformarán en la red de servicios de sangre compuesta o centros de colecta, bancos de sangre, centros de procesamiento de sangre, centros de calificación biológica, centros de distribución de sangre y componentes y servicios de transfusión.

Complementado lo anterior, la conformación y supervisión de la red de servicios de sangre será responsabilidad del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea. Y finalmente, la verificación sanitaria permanece en la Comisión Federal de Protección de Riesgos Sanitarios.

Se atiende con toda pulcritud al término de células troncales, que las formas más sencillas son aquellas que tienen la capacidad de dividirse indefinidamente, sin perder sus propiedades y llegar a producir células especializadas.

Concluimos diciendo que el dictamen que nos ocupa, ante todo debe aplicarse en favor de los grupos sociales de menores recursos, de los más marginados. Es cuanto, señor presidente.

**El Presidente diputado Francisco Agustín Arroyo Vieyra:** Muchas gracias, diputado. Ahora viene doña María Lucrecia Arzola Godínez, del Partido Acción Nacional. Adelante, diputada.

**La diputada María Lucrecia Arzola Godínez:** Con su permiso, señor presidente. Compañeras y compañeros diputados, es para mí un honor estar aquí y hablar sobre este tema que para mí es muy importante, porque yo un día viví, como ser humano, mirar que en una noche se me iba un hermano muy querido porque no había sangre, no había sangre cruzada.

Muy triste porque soy médico y no podía hacer nada por él. No había sangre cruzada. Mi decisión como médico fue decir, sáquenle sangre al que sea y métanle sangre a mi hermano. Por eso, para mí es muy importante venir y tratar este tema y que se legisle.

Así que, compañeros, espero, yo creo que es un tema que no tenemos que discutir mucho, porque es un tema de mucha importancia para todos los mexicanos. Todos un día podemos necesitarla.

Resulta indiscutible la importancia de que se fortalezca la cultura de la donación altruista de sangre, a fin de satisfacer la demanda en beneficio de las miles de personas en las que a causa de una enfermedad o de un accidente, dicha una trasfusión es un asunto de vida o muerte.

Para ello las acciones legislativas deben consolidar el Sistema Nacional de Trasplantes, de modo que integre, vincule todos los componentes del Sistema Nacional de Salud para lograr que cada vez más personas accedan con mayor seguridad a una trasfusión sanguínea con la mayor efectividad posible.

En México, de acuerdo con el Inegi, menos del uno por ciento de los posibles donantes declararon haber realizado alguna acción voluntaria en organizaciones no lucrativas. Asimismo, afirma que las mujeres son más activas en servicios voluntarios, ya que aportan el 52.1 por ciento de las donaciones, mientras que los hombres solo aportan el 47.9 por ciento de ellas.

Para garantizar la eficacia del Sistema de Donación Altruista de Sangre, resulta fundamental que se garantice la transparencia en la disposición y la asignación de tejidos sanguíneos y sus derivados.

Resulta indispensable que la ley establezca de manera obligatoria, un sistema administrativo que procure el trazo en el registro del tejido sanguíneo y sus derivados con lo cual se pueda conocer en todo momento y de manera sencilla la ubicación de posibles donantes y de la sangre donada. Mi hermano no hubiera muerto si esto hubiera sucedido antes.

El dictamen que hoy se somete a discusión en este pleno propone que se incluya como objeto de la educación para la salud, la orientación y capacitación de la población acerca de la importancia de la donación de órganos, tejidos y células. Establece que la Secretaría de salud deberá llevar a cabo campañas permanentes sobre la importancia de la donación altruista de sangre y sus componentes para efecto de transfusión y otros usos terapéuticos. Incluye definiciones que resultan fundamentales para la mejor regulación en materia de disposición del tejido sanguíneo y sus derivados.

Asimismo, prescribe que el funcionamiento de los establecimientos dedicados a proporcionar servicios de sangre requieran una licencia sanitaria. Concede al Centro Nacional de la Trasfusión Sanguínea, la facultad de controlar 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.

Los diputados de Acción Nacional votaremos a favor de ese dictamen porque consideramos que puede significar el establecimiento de un conjunto de medidas que mejoren la expectativa y seguridad de protección a su salud, para aquellas personas que en cualquier momento puedan requerir de una transfusión o la aplicación de algunos derivados con fines terapéuticos. Es todo.

**El Presidente diputado Francisco Agustín Arroyo Vieyra:** Y es mucho. Doña María de Jesús Huerta Rea, de Nuevo León, del PRI.

**La diputada María de Jesús Huerta Rea:** Posicionamiento sobre el dictamen de la Comisión de Salud que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de seguridad sanguínea. Con el permiso de la Presidencia. Compañeros y compañeras legisladoras.

La Organización Mundial de la Salud enaltece la importancia de la transfusión de sangre toda vez que permite salvar a miles de vidas, por lo que considera que es de vital trascendencia que los servicios de salud procuren mantener un suministro adecuado de sangre segura y garantizar que se utilice como corresponde.

Además señala que sólo 62 países consiguen en un porcentaje cercano al 100 por ciento su suministro de sangre a partir de donaciones voluntarias no remuneradas, mientras que en 40 países siguen dependiendo de donaciones familiares y de no donantes que sí tienen que ser remunerados.

En nuestro país la Carta Magna establece como derecho humano la protección de la salud con el objeto de mejorar e incrementar el bienestar físico y mental de las personas. Por ello los servicios de salud comprenden todas las acciones que se realizan en beneficio de las personas y, por lo tanto, de todos los mexicanos como sociedad con miras a proteger, promover y restaurar la salud de los individuos y de la colectividad.

En el caso que nos ocupa, consideramos importante fortalecer las normas jurídicas tendientes a incrementar la seguridad, transfusión sanguínea en lo que abarca en una forma integral conceptos como disponibilidad, acceso, oportunidad –y sobre todo seguridad– en la transfusión de sangre, promoviendo una cultura de la donación y los beneficios que traen aparejados.

En esta tribuna tenemos que recalcar que la materia de donación, los datos que nos da la Cruz Roja, son muy lamentables. La donación de sangre está por debajo de 10 donaciones por cada 100 mil habitantes. Es menester acentuar que la donación de sangre de una persona puede salvar la vida de tres personas.

Resaltando también que el varón puede donar hasta cuatro veces al año sangre, y las mujeres únicamente tres veces al año podemos donar sangre. Por ello los legisladores integrantes del grupo parlamentario del PRI, votaremos a favor del decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de seguridad sanguínea, donación de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos.

Esto es así, ya que apoyamos que la Secretaría de Salud en coordinación con las instituciones públicas del sistema nacional de salud, con los gobiernos y entidades federativas, lleven a cabo campañas permanentes de concientización sobre la donación de sangre y sus componentes, para efecto de transfusiones y de otros usos terapéuticos.

Tenemos las herramientas jurídicas para el beneficio de la salud de las personas, sólo falta adecuarlas al momento actual de la sociedad. Por eso votamos porque se especifiquen en las normas jurídicas qué es lo que se entiende por células troncales, sangre, plasma, tejido, transfusión, entre otros conceptos que este dictamen tienen a bien especificar para el conocimiento de la población.

Compañeras y compañeros legisladores, necesitamos acciones tendientes e incrementar la cultura de la donación; pero también necesitamos garantizar a las personas que la transfusión sanguínea sea segura, con las licencias necesarias, el equipo, la infraestructura e insumos adecuados para realizarlas.

Sin duda con la aprobación de este presente dictamen, contribuiremos a salvar miles de vidas permitiendo aumentar la esperanza y la calidad de vida de todos los mexicanos. Es cuanto, compañero presidente.

**El Presidente diputado Francisco Agustín Arroyo Vieyra:** Muchas gracias, doña María de Jesús. Tiene ahora para hablar en pro, el uso de la voz hasta por tres minutos Marcos Rosendo Medina Filigrana, del PRD.



**El diputado Marcos Rosendo Medina Filigrana:** Gracias, diputado presidente. Compañeras, compañeros diputados, en realidad es obvio que estamos en pro de aumentar la seguridad sanguínea de nuestro país. El motivo de estar en esta tribuna, más allá de hablar en pro, es para externar, para hacer patente una reserva que deseamos presentar algunos integrantes del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática.

El artículo 317 del dictamen que estamos analizando en su segundo párrafo dice: 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. Se está hablando en este artículo del traslado de sangre, de plasma, de hemoderivados de nuestras fronteras hacia otras latitudes y viceversa.

Nosotros tenemos esta reserva porque vemos dos cosas que son importantes desde nuestro punto de vista. En primer lugar el pretender hacer hemoderivados a partir de plasma residual.

Para quienes no conocemos el tema lo diré de manera muy coloquial, el plasma residual es lo que queda – como su nombre lo dice– del desecho, lo que no se utiliza de ciertas transfusiones específicas como por ejemplo cuando se trata de plaquetas.

Entonces este plasma residual, en la mayoría de los casos recibe un tratamiento biológico pero tendiente a su eliminación. Nos parece que en todo caso los hemoderivados tienen que hacerse a partir no de un plasma residual sino de un plasma que tenga calidad y que tenga importantes estándares de sanidad.

Y por otro lado, se abre la puerta para el traslado, para el ingreso a nuestro país de hemoderivados presuntamente a partir de este plasma residual que enviaremos al exterior, pero que nos parece grave porque no todos los países tienen los mismos niveles de cuidado en la toma de las muestras de sangre, en las transfusiones que se realizan, y nos parece que sería muy riesgoso para el país dejar abierta esa posibilidad.

Por eso es que nosotros estamos, compañeras y compañeros, sugiriendo que se suprima este segundo párrafo que se le pretende incorporar al artículo 317 del dictamen que estamos analizando.

Y pondré nada más un ejemplo de lo que ha sucedido en otros países: tenemos el caso de Francia, donde allí un ex ministro de salud, de nombre Edmund Erde, quien fue juzgado allá por los años 90 porque fue responsable en los años 84 y 85 de no haber puesto el cuidado necesario y hubo una proliferación de enfermos de VIH y de otras enfermedades que se contaminaron a partir de transfusiones que estaban, como ustedes suponen, contaminadas, eran transfusiones sanguíneas realizadas con sangre contaminada y por el uso de productos antihemofílicos elaborados con lotes sanguíneos a los que no se les aplicó ningún mecanismo de control. Tres cosas encontraron los jueces en aquel momento que no se habían cuidado:

1. La ausencia de selección de donadores de sangre,
2. El retraso en la aplicación de la detección sistemática del virus del SIDA, y
3. El retraso en la desactivación del VIH mediante el calentamiento de los productos antihemofílicos.

Y, si ya hay en la experiencia en otros países, que incluso son potencias mundiales, en que hubo casos que no se dio un tratamiento adecuado a la sangre y a los productos derivados, creo que tendríamos que ser cuidadosos en México de no abrir esta puerta. Hemos tenido afortunadamente hasta este momento medidas atinadas que han preservado la salud de nuestra población, sobre todo de quienes requieren transfusiones.

Nuestra respetuosa sugerencia es que sigamos cerrando la puerta a este intercambio y a esta entrada de productos hemoderivados o de plasma residual hacia nuestro país. Es cuanto, diputado presidente.

«Diputado Tomás Torres Mercado, Presidente en funciones de la Mesa Directiva de la Honorable Cámara de Diputados.— Presente.

Con fundamento en los artículos 109 y 110 del Reglamento de la Cámara de Diputados, me permito presentar la siguiente reserva al 317 del dictamen a la minuta con proyecto de decreto por el que se reforman diversas disposiciones de la Ley General de Salud, que presenta la Comisión de Salud, para quedar como sigue:

#### **Texto del dictamen**

##### **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 procedimiento para la obtención de hemoderivados y se garantice su retorno al territorio nacional con fines terapéuticos.

**No hay correlativo.**

#### **Propuesta de modificación**

##### **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.

**Se suprime.**

**En ningún caso podrán introducirse al territorio nacional sangre o sus componentes con fines de procesamiento para obtención de hemoderivados.**

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 12 de marzo de 2015.— Diputado Marcos Rosendo Medina Filigrana (rúbrica).»

**El Presidente diputado Francisco Agustín Arroyo Vieyra:** El señor diputado don Marcos Rosendo Medina Filigrana ha dejado en su intervención una reserva de omisión, luego entonces pregunte la Secretaría a la asamblea, en tanto que estamos discutiendo en lo general y en lo particular en un solo acto, si se admite a discusión.

**El Secretario diputado Sergio Augusto Chan Lugo:** En votación económica, se pregunta a la asamblea si se admite a discusión. Las diputadas y los diputados que estén por la afirmativa sírvanse manifestarlo. Las diputadas y los diputados que estén por la negativa sírvanse manifestarlo. Señor presidente, mayoría por la negativa.

**El Presidente diputado Francisco Agustín Arroyo Vieyra:** Rechazada. Queda en sus términos. Finalmente son Simón Lomelí Cervantes, del PAN, tiene el uso de la voz hasta por tres minutos. Como una llamada de teléfono.

**El diputado Simón Lomelí Cervantes:** Con su permiso, señor presidente, buenas tardes. Posicionamiento a favor de las modificaciones a la Ley General de Salud en materia de seguridad sanguínea. El dictamen proviene de una minuta que viene del Senado a iniciativa presentada por el senador doctor Fernando Enrique Máyans, del PRD.

Se pretende fortalecer la regulación, el control y la vigilancia sanitaria de la sangre, sus derivados y órganos de trasplantes. Se insiste en esta reforma en la seguridad de la sangre y sus derivados, de tal manera que no

cause infección en el paciente que la recibe. Se insiste en mejorar el sistema de recolección de bancos de sangre y de centros de procesamiento de la misma.

La Secretaría de Salud será la rectora de todo este sistema de salud y de seguridad sanguínea. La supervisión del sistema de seguridad sanguínea estará a cargo del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea y del Centro Nacional de Trasplantes en el caso de los órganos para trasplante. Estas modificaciones serán en beneficio de todos los mexicanos. Se definen algunos términos como el de células troncales.

La donación de un órgano puede mejorar la vida de una persona y la trasfusión de sangre o sus derivados puede salvar la vida de los pacientes, pero podemos salvar más vidas destinando mejor los recursos a la materia que es la salud y no endeudándonos como los gobernadores como los Duarte, de Veracruz; el Duarte de Chihuahua y sobre todo mi paisano, Rodrigo Medina, que con una deuda cercana a los 120 mil millones...

**El Presidente diputado Francisco Agustín Arroyo Vieyra:** Diputado, estamos hablando de sangre y no venga a verterla a la tribuna. Le ruego concluir.

**El diputado Simón Lomelí Cervantes:**... una deuda cercana a los 120 mil millones de pesos, si la hubiera dado una gran parte a salud otro gallo nos cantarían. Por lo tanto pido su voto a favor del presente dictamen. Es cuanto, diputado presidente. Buena tarde.

**El Presidente diputado Francisco Agustín Arroyo Vieyra:** Buenas tardes, y le recuerdo que el iniciante es el senador Mayans, no Máysans.

Habiendo concluido los oradores, ábrase el sistema electrónico de votación por cinco minutos, a efecto de recabar votación nominal en lo general y en lo particular en un solo acto.

**El Secretario diputado Sergio Augusto Chan Lugo:** Ábrase el sistema electrónico, por cinco minutos, para proceder a la votación en lo general y en lo particular en un solo acto.

(Votación)

**El Presidente diputado Francisco Agustín Arroyo Vieyra:** Esta Presidencia le da la más cordial bienvenida a alumnos del nivel secundaria Naucalpan, estado de México, invitados por nuestra muy apreciable compañera Aurorita de la Luz Aguilar Rodríguez.

Y Alumnos de la Universidad de Estudios Tecnológicos y Avanzados para la Comunidad, plantel Tlalnepantla, invitados por nuestro muy apreciable compañero, el señor diputado don Luis Ricardo Aldana Prieto. Sean ustedes bienvenidos.

**El Secretario diputado Sergio Augusto Chan Lugo:** Ciérrase el sistema electrónico de votación. De viva voz.

**La diputada María Teresa Jiménez Esquivel** (desde la curul): A favor.

**El diputado José Martín López Cisneros**(desde la curul): A favor.

**El diputado Ricardo Anaya Cortés** (desde la curul): A favor.

**El diputado Carlos Humberto Aceves y del Olmo**(desde la curul): A favor.

**La diputada Ofelia Limón Robles** (desde la curul): A favor.

**El diputado Manlio Fabio Beltrones Rivera** (desde la curul): A favor.

**El diputado Juan Ignacio Samperio Montaña**(desde la curul): En contra.

**El diputado José Martín López Cisneros**(desde la curul): A favor.

**La diputada María Teresa Jiménez Esquivel** (desde la curul): A favor.

**El Secretario diputado Sergio Augusto Chan Lugo:** ¿Algún diputado o alguna diputada que falte por emitir su voto? Señor presidente, se emitieron 348 votos a favor, 13 en contra y 7 abstenciones.

**El Presidente diputado Francisco Agustín Arroyo Vieyra:** Aprobado en lo general y en lo particular por 348 votos, el proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de seguridad sanguínea. **Pasa al Ejecutivo para los efectos constitucionales.**

## 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.