

## ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 2982-2PO2-17

### I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

<b>1. Nombre de la Iniciativa.</b>	Que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de fortalecimiento del sistema nacional de trasplantes.
<b>2. Tema de la Iniciativa.</b>	Salud.
<b>3. Nombre de quien presenta la Iniciativa.</b>	Suscrita por integrantes de los Grupos Parlamentarios de MC, PRI, PAN, PRD, PVEM y PES.
<b>4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.</b>	MC, PRI, PAN, PRD, PVEM y PES.
<b>5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.</b>	06 de abril de 2017.
<b>6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.</b>	30 de marzo de 2017.
<b>7. Turno a Comisión.</b>	Salud.

### II.- SINOPSIS

Fortalecer las atribuciones de Centro Nacional de Trasplantes, a fin de aumentar el alcance de la fiscalización, perseguir y desincentivar las donaciones simuladas y el turismo de trasplantes. Enfatizar definiciones sobre las condiciones de los donantes fallecidos. Modificar los requisitos para la expedición de licencia sanitaria.

### **III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD.**

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción II del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en la materia se sustenta en las fracciones XVI y XXX del artículo 73, en relación con el artículo 4o. párrafo cuarto, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

### **IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA**

En la parte relativa al texto legal que se propone, se sugiere lo siguiente:

- Incluir el fundamento legal en que se sustenta la facultad del Congreso para legislar en la materia de que se trata.

La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que son los siguientes:

Ser formulada por escrito, tener un título, contener el nombre y firma de la persona que presenta la iniciativa, una parte expositiva de motivos, el texto legal que se propone, el artículo transitorio que señala la entrada en vigor, la fecha de elaboración y ser publicada en la Gaceta Parlamentaria.

<b>V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE</b>	
<b>TEXTO VIGENTE</b>	<b>TEXTO QUE SE PROPONE</b>
<p><b>Ley General de Salud</b></p> <p><b>Artículo 313 . . . .</b></p> <p><b>I. . . .</b></p> <p><i>II. La regulación sobre cadáveres, en los términos de esta Ley;</i></p> <p><b>III. a V. . . .</b></p> <p><b>Artículo 314. . . .</b></p> <p><b>I. a XXVI. . . .</b></p> <p><b>XXVII.</b> 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</p>	<p>Iniciativa con proyecto de <b>Decreto que reforma diversas disposiciones de los artículos 314, 314 Bis 2, 315, 316, 322, 323, 328, 333, 338, 462; adiciona el artículo 334 Bis y deroga la fracción II del artículo 313 de la Ley General de Salud, en materia de fortalecimiento al Sistema Nacional de Trasplantes.</b></p> <p><b>Artículo Primero.</b> Se reforman los artículos 314, 314 Bis 2, 315, 316, 322, 323, 328, 333, 338, 462; adiciona el artículo 334 Bis y deroga la fracción II del artículo 313 de la Ley General de Salud para quedar como sigue:</p> <p><b>Artículo 313 .</b> Compete a la Secretaría de Salud:</p> <p><b>II. Derogada.</b></p> <p><b>Artículo 314.</b> Para efectos de este título se entiende por:</p> <p><b>I. a XXVI. . . .</b></p> <p><b>XXVII.</b> 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;</p>



**XXVIII. ...**

No tiene correlativo

**Artículo 314 Bis 2.- ...**

No tiene correlativo

**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 ;

**XXIX.** Turismo de Trasplante es el desplazamiento de receptores, donantes de órganos o profesionales de la salud relacionados con trasplantes, que cruzan las fronteras jurisdiccionales con el objetivo de donar o recibir un órgano, tejidos o células; que involucren la comercialización o el tráfico de los mismos, vulnerando las normas locales de asignación de órganos a la población;

**XXX.** Muerte encefálica: Pérdida irreversible de las funciones de los hemisferios cerebrales y tronco encefálico;

**XXXI.** Parada Cardíaca: Pérdida irreversible de las funciones cardíacas, y

**XXXII.** Xenotrasplantes: se le denomina así al trasplante de órganos, tejidos y células de una especie a otra.

**Artículo 314 Bis 2. ...**

El Centro Nacional de Trasplantes además tendrá a su cargo la coordinación, supervisión y seguimiento del Registro Nacional de Trasplantes, respecto de la actividad de donación y trasplante. Asimismo, coordinará, supervisará y dará seguimiento a la distribución, asignación y trazabilidad en el territorio nacional de órganos, tejidos y células, en los términos establecidos por esta Ley y demás disposiciones



**Artículo 315. ...**

**I. a VI. ....**

...

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. ...**

...

...

El Comité Interno de Trasplantes deberá coordinarse con el comité de bioética de la institución en los asuntos de su competencia.

**aplicables.**

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

**I. a VI. ....**

....

Para el caso de los establecimientos de salud a que se refiere la fracción IV del presente artículo, **para la expedición de la licencia sanitaria se requeriría comprobar la validez científica en terapéutica e investigación de los tratamientos y procedimientos que en él se realicen** y tendrá una vigencia de cinco años prorrogables por plazos iguales de conformidad con las disposiciones aplicables.

**Artículo 316.** Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario, de quien deberán dar aviso ante la Secretaría de Salud.

....

....

El Comité Interno de Trasplantes deberá coordinarse con el comité de bioética de la institución en los asuntos de su competencia, **y para comprobar que no exista una simulación del acto jurídico o conflicto de intereses en las decisiones que tome el Comité Técnico.**



...	....
...	....
...	....
...	....
...	....
<b>Artículo 322.-</b> La donación expresa <i>podrá</i> 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.	<b>Artículo 322.</b> La donación expresa <b>deberá</b> 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.
...	....
...	....
...	....
...	....
<b>No tiene correlativo</b>	<b>La manifestación expresa a que se refiere el párrafo anterior tendrá que ser obtenida del Registro Nacional de Donadores Voluntarios por el coordinador hospitalario de la donación, para su cumplimiento.</b>
<b>Artículo 323.-</b> ...	<b>Artículo 323.</b> Se requerirá que el consentimiento expreso conste por escrito:



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

II. ...

**Artículo 328.** Sólo en caso de que la pérdida de la vida del donante esté relacionada con la averiguación de un delito, o se desconozca su identidad o forma de localizar a sus parientes, se dará intervención al Ministerio Público y a la autoridad judicial, para la extracción de órganos y tejidos.

**No tiene correlativo**

**Artículo 333.-** ...

I. a VI....

....

Cuando no exista el parentesco a que se refiere el párrafo anterior, el receptor del órgano deberá tener un historial clínico en el país de al menos seis meses.

...

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

II. ...

**Artículo 328.** Sólo en caso de que la pérdida de la vida del donante esté relacionada con la averiguación de un delito, se dará intervención al Ministerio Público y a la autoridad judicial, para la extracción de órganos y tejidos.

**El Centro Nacional de Trasplantes, las fiscalías generales, procuradurías generales de Justicia de las entidades federativas y los Ministerios Públicos elaborarán, difundirán, actualizarán y actuarán conforme al “Protocolo de Procedimientos de Actuación ante casos de Trasplante y Donación de Órganos y Tejidos”.**

**Artículo 333.** Para realizar trasplantes entre vivos, deberán cumplirse los siguientes requisitos respecto del donante:

I. a VI....

....

Cuando no exista el parentesco a que se refiere el párrafo anterior, el receptor del órgano deberá tener un historial clínico en el país de al menos seis meses **y estar inscrito en el Registro Nacional de Trasplantes con al menos 30 días naturales de antelación.**

....

No tiene correlativo

**Artículo 338. ...**

**I. ...**

**II.** Los cirujanos de trasplantes responsables de la extracción y trasplantes, y los coordinadores hospitalarios de la donación;

**III.** Los datos de las donaciones de las personas fallecidas;

**Artículo 334 Bis.** Los procedimientos de trasplantes en pacientes extranjeros con órganos y/o tejidos provenientes de un donante cadavérico, deberá de cumplir con los requisitos:

**I.** Que el receptor cuente con una residencia legal en país con la calidad de residente temporal, residente temporal estudiante o residente permanente, y acreditar una residencia ininterrumpida de al menos seis meses previos a la realización del trasplante.

**II.** Haber obtenido una resolución favorable y del Comité Interno de Trasplantes, misma que deberá contar por escrito y firmada por los integrantes de dicho comité y en la que se manifieste la inexistencia de circunstancias que pudieran presumir la existencia de una simulación jurídica.

**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:

....

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

**III.** Los cirujanos de trasplantes responsables de la extracción y trasplantes, **responsables médicos de los programas de trasplantes, responsables de traslado** y los coordinadores hospitalarios de la donación;

**IV.** Los datos de las donaciones de las personas fallecidas y

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

**V.** ...

**VI.** Los casos de muerte encefálica en los que se haya concretado la donación, así como los órganos y tejidos que fueron trasplantados en su caso.

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.

...

**Artículo 462.** ...

**I. a V.** ...

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

**vivas ;**

**V.** Los datos, **el seguimiento y resultado** de los trasplantes **proporcionados por el establecimiento ;**

**VI.** Los datos de los receptores considerados candidatos a recibir el trasplante de un órgano o tejido, integrados en bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional , y

**VII.** Los casos de muerte encefálica confirmados y en los que se haya concretado **o no** la donación , así como los órganos y tejidos que fueron trasplantados en su caso.

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 III, IV y VI de este artículo.

....

**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 V.** ...

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



CÁMARA DE DIPUTADOS  
LXIII LEGISLATURA

DIRECCIÓN GENERAL DE APOYO PARLAMENTARIO  
DIRECCIÓN DE APOYO A COMISIONES  
SUBDIRECCIÓN DE APOYO TÉCNICO-JURÍDICO A COMISIONES

<p>para tal efecto, y</p> <p style="text-align: center;"><b>No tiene correlativo</b></p> <p><b>VII. ...</b></p> <p>...</p>	<p>para tal efecto ;</p> <p><b>VII. Al que participe en Turismo de Trasplante, y</b></p> <p><b>VIII.</b> Aquella persona que con intención cause infección de receptores por agentes transmisibles por transfusión de sangre y sus componentes.</p> <p>....</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Transitorios</b></p> <p><b>Primero.</b> El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p><b>Segundo.</b> El protocolo a que hace referencia el artículo 328 deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación para su aplicación durante el transcurso de 180 días contado a partir del día siguiente a la publicación de la reforma en el Diario Oficial de la Federación.</p>

JJRP