

DECRETO por el que se reforma la fracción V del artículo 100 y el artículo 461, y se adicionan los artículos 317 Bis y 317 Bis 1, todos de la Ley General de Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, 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 REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 100 Y EL ARTÍCULO 461, Y SE ADICIONAN LOS ARTÍCULOS 317 BIS Y 317 BIS 1, TODOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo Único. Se reforma la fracción V del artículo 100 y el artículo 461, y se adicionan los artículos 317 Bis y 317 Bis 1, todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. a IV. ...

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.

La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;

VI. y VII. ...

Artículo 317 Bis.- El traslado fuera del territorio nacional de tejidos de seres humanos referidos en el artículo 375 fracción VI de esta Ley que pueda ser fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico) y cuyo propósito sea llevar a cabo estudios genómicos poblacionales, estará sujeto a:

I. Formar parte de un proyecto de investigación aprobado por una institución mexicana de investigación científica y conforme a lo establecido en el artículo 100 de la Ley, al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación y demás disposiciones aplicables, y

II. Obtener el permiso al que se refiere el artículo 375 de esta Ley.

III. Para efectos de esta Ley, se entiende por estudio genómico poblacional al que tiene como propósito el análisis de uno o más marcadores genéticos en individuos no relacionado que describen la estructura genómica de una población determinada, identifican a un grupo étnico o identifican genes asociados a un rasgo, una enfermedad o la respuesta a fármacos.

La Secretaría, en coordinación con el Instituto Nacional de Medicina Genómica en su carácter de órgano asesor del Gobierno Federal y centro nacional de referencia en la materia, llevará el registro de los permisos que se mencionan en la fracción II de este artículo.

Artículo 317 Bis 1.- El material genético a que se refiere el artículo anterior no podrá ser utilizado para finalidades distintas o incompatibles con aquellos que motivaron su obtención.

Artículo 461.- Al que traslade o realice actos tendientes a trasladar fuera del territorio nacional, órganos, tejidos y sus componentes de seres humanos vivos o de cadáveres, sin permiso de la Secretaría de Salud, se le impondrá prisión de cuatro a quince años y multa por el equivalente de trescientos a setecientos días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Igual sanción se aplicará al que traslade o realice actos tendientes a trasladar fuera del territorio nacional tejidos de seres humanos que puedan ser fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico) para estudios genómicos poblacionales en contravención de los artículos 317 Bis y 317 Bis 1 de esta Ley.

Si el responsable es un profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud, a la pena anterior se añadirá suspensión en el ejercicio de su profesión u oficio hasta por siete años.

TRANSITORIO

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

México, D.F., a 24 de abril de 2008.- Sen. **Santiago Creel Miranda**, Presidente.- Dip. **Ruth Zavaleta Salgado**, Presidenta.- Sen. **Adrián Rivera Pérez**, Secretario.- Dip. **Jacinto Gómez Pasillas**, 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 cuatro de julio de dos mil ocho.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **Juan Camilo Mouriño Terrazo**.- Rúbrica.