

## SECRETARIA DE SALUD

### **DECRETO por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 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, DECRETA:

**SE ADICIONA EL ARTÍCULO 41 BIS Y SE REFORMA EL ARTÍCULO 98 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.**

**ARTÍCULO ÚNICO.-** Se adiciona el Artículo 41 Bis; y se reforma el Artículo 98 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

**Artículo 41 Bis.** Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:

I. Un Comité Hospitalario de Bioética para la resolución de los problemas derivados de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de esta Ley; así como para el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto a los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud, así como promover la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, promoverá la educación bioética permanentemente de sus miembros y del personal del establecimiento, y

II. En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

Los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento.

**Artículo 98.** En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán:

I. Un Comité de Investigación;

II. En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y

III. Un Comité de Bioseguridad, encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables.

El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

#### TRANSITORIOS

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

**ARTÍCULO SEGUNDO.** En un lapso que no excederá de noventa días naturales, la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Nacional de Bioética, expedirá las disposiciones necesarias para la integración y funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y las características de los centros hospitalarios que deben tenerlos.

**ARTÍCULO TERCERO.** Por lo que se refiere a los establecimientos del sector público, la creación y funcionamiento de los comités a que se refiere el presente Decreto se sujetarán a los recursos humanos, materiales y financieros de dichos establecimientos, así como a la disponibilidad presupuestaria aprobada para tales efectos en el ejercicio fiscal correspondiente.

México, D.F., a 3 de noviembre de 2011.- Dip. **Emilio Chuayffet Chemor**, Presidente.- Sen. **José González Morfín**, Presidente.- Dip. **Laura Arizmendi Campos**, Secretaria.- Sen. **Arturo Herviz Reyes**, 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 nueve de diciembre de dos mil once.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **Alejandro Alfonso Poiré Romero**.- Rúbrica.

**DECRETO por el que se adiciona una fracción VII, recorriéndose la actual para ser VIII, al artículo 100 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 ADICIONA UNA FRACCIÓN VII, RECORRIÉNDOSE LA ACTUAL PARA SER VIII, AL ARTÍCULO 100 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.**

**Artículo Único.-** Se adiciona una fracción VII, recorriéndose la actual para ser VIII, al artículo 100 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

**Artículo 100.- ...**

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

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación;

VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda, y

VIII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

**Transitorio**

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

México, D. F., a 10 de noviembre de 2011.- Sen. **Jose Gonzalez Morfin**, Presidente.- Dip. **Emilio Chuayffet Chemor**, Presidente.- Sen. **Ludivina Menchaca Castellanos**, Secretaria.- Dip. **Laura Arizmendi Campos**, Secretaria.- 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 nueve de diciembre de dos mil once.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **Alejandro Alfonso Poiré Romero**.- Rúbrica.