



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

Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión
Secretaría General
Secretaría de Servicios Parlamentarios
Centro de Documentación, Información y Análisis

DOF 14-07-2008

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.

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de julio de 2008

PROCESO LEGISLATIVO	
01	23-02-2006 Cámara de Diputados. INICIATIVA con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud. Presentada por la Dip. María Cristina Díaz Salazar, del Grupo Parlamentario del PRI. Se turnó a la Comisión de Salud. Gaceta Parlamentaria, 23 de febrero de 2006.
02	25-04-2006 Cámara de Diputados. DICTAMEN de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que reforma el artículo 461, y adiciona los artículos 372 bis y 372 bis 1, a la Ley General de Salud. Aprobado con 260 votos en pro, 81 en contra y 5 abstenciones. Se turnó a la Cámara de Senadores. Gaceta Parlamentaria, 25 de abril de 2006. Discusión y votación, 25 de abril de 2006.
03	26-04-2006 Cámara de Senadores. MINUTA proyecto de decreto que reforma el artículo 461, y adiciona los artículos 372 bis y 372 bis 1, a la Ley General de Salud. Se turnó a las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos. Gaceta Parlamentaria, 26 de abril de 2006.
04	27-03-2008 Cámara de Senadores. DICTAMEN de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversos artículos de la Ley General de Salud. Aprobado con 92 votos en pro. Devuelto a la Cámara de Diputados, para efectos del inciso e) del artículo 72 Constitucional. Gaceta Parlamentaria, 27 de marzo de 2008. Discusión y votación, 27 de marzo de 2008.
05	01-04-2008 Cámara de Diputados. MINUTA proyecto de decreto que reforma la fracción V del artículo 100, y el artículo 461; y adiciona los artículos 317 Bis y 317 Bis-1, de la Ley General de Salud. Se turnó a la Comisión de Salud. Gaceta Parlamentaria, 01 de abril de 2008.
06	24-04-2008 Cámara de Diputados. DICTAMEN de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que reforma la fracción V del artículo 100, y el artículo 461; y adiciona los artículos 317 Bis y 317 Bis-1, de la Ley General de Salud. Aprobado con 267 votos en pro. Se turnó al Ejecutivo Federal, para sus efectos constitucionales. Gaceta Parlamentaria, 15 de abril de 2008. Discusión y votación, 24 de abril de 2008.
07	14-07-2008 Ejecutivo Federal 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. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de julio de 2008.

23-02-2006

Cámara de Diputados.

INICIATIVA con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

Presentada por la Dip. María Cristina Díaz Salazar, del Grupo Parlamentario del PRI.

Se turnó a la Comisión de Salud.

Gaceta Parlamentaria, 23 de febrero de 2006.

QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DE LA DIPUTADA MARÍA CRISTINA DÍAZ SALAZAR, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PRI

La suscrita, diputada federal e integrante del grupo parlamentario del Partido Revolucionario Institucional a la LIX Legislatura de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, en ejercicio de la facultad que le confieren los artículos 71, fracción II, y 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en lo establecido en los numerales 55, fracción II, 56, 62, 63 y demás relativos del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración de esta honorable Asamblea iniciativa por la que se adicionan los artículos 372 Bis, 372 Bis 1 del título décimo sexto y se modifica el artículo 461 del título décimo octavo de la Ley General de Salud.

Antecedentes

El genoma humano contiene la información que se requiere para la formación y funcionamiento del cuerpo humano. El genoma humano podría compararse con el sistema operativo de una computadora o con el manual de instrucciones de un sofisticado aparato. La molécula está formada por ácido desoxirribonucleico (ADN), el cual está constituido por cuatro tipos de unidades o nucleótidos: Adenina (A), Guanina (G), Timina (T) y Citosina (C). La secuencia de estas unidades permite compararlo con un texto de 3,200 millones de letras, escrito a base de un alfabeto de cuatro letras. La cadena mide cerca de metro y medio, se compacta y se alberga en el núcleo de cada una de los trillones de células que forman al cuerpo humano.

El Proyecto del Genoma Humano (PGH) logró identificar el orden preciso de la secuencia en que se acomodan las bases que lo componen. Este logro científico ofrece grandes oportunidades para mejorar la atención a la salud. Las evidencias muestran que todos los seres humanos compartimos el 99.9% de la secuencia. El número de posibles combinaciones que resultan de la variación genómica, da como resultado que cada miembro de nuestra especie tenga características genómicas únicas. Así, la individualidad genómica da lugar a la individualidad bioquímica, responsable de la predisposición a padecer enfermedades comunes. Sin embargo, es importante reconocer que la influencia del medio ambiente y el estilo de vida constituyen la influencia más importante para desencadenar la aparición de enfermedades comunes.

El análisis y aplicación de esta información da lugar a la medicina genómica que se describe como el análisis rutinario del genoma humano para el desarrollo de una práctica médica más individualizada, más preventiva y más predictiva, ofreciendo grandes beneficios para el cuidado de la salud, al permitir identificar a los individuos con riesgo a desarrollar enfermedades comunes antes de que aparezcan los síntomas y así evitar o retrasar sus manifestaciones, complicaciones y secuelas. Además dará lugar a nuevas estrategias de tratamiento como la farmacogenómica que resultará en la generación de medicamentos más efectivos y menos tóxicos con base en la estructura genómica de cada población.

Exposición de Motivos

El nuevo paradigma de la medicina genómica ofrece grandes beneficios potenciales para la salud individual y colectiva, con un alto beneficio económico en el largo plazo. Sin embargo, su desarrollo tiene implicaciones más allá de la salud, repercutiendo en la economía, la política y la organización social en general. Algunas de estas preocupaciones se relacionan con la apropiación inadecuada del material genético de los ciudadanos de un país por aquellos de otros sin que exista un beneficio directo a los donantes o a sus comunidades, mas aún, con el riesgo de generar daños a la sociedad en la que fueron tomadas las muestras, como es la segregación de los beneficios que generan países industrializados, usando a personas de otros países donde la regulación no les impone un control que supervise adecuadamente los derechos y seguridad de las personas, en este caso México.

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General de la UNESCO en su 29ª reunión por unanimidad y por aclamación, constituye el primer instrumento universal en el campo de la genética, en donde se establece que el genoma humano es patrimonio de la humanidad.

Es así que debe estimularse el desarrollo de la investigación científica en medicina genómica al tiempo de evitar que el manejo inapropiado de la información genómica pueda resultar en detrimento de la sociedad mexicana. Así, se asegurará que el conocimiento científico en medicina genómica sea fuente de bienestar para los individuos y la nación.

El 24 de julio de 2004, el Congreso de la Unión creó el Instituto Nacional de Medicina Genómica (Inmegen), con el fin de asegurar que los beneficios de la medicina genómica se desarrollen en México para beneficio de su población. Así, el desarrollo de investigación científica en México por investigadores de nuestro país, asegura el desarrollo de esta nueva disciplina en beneficio de la población mexicana, lo que contribuirá a proteger la soberanía genómica de México, al tiempo de evitar adquirir una dependencia de otros países en esta materia.

El Inmegen lleva a cabo proyectos de investigación científica en materia de genómica poblacional bajo estrictos estándares bioéticos con la supervisión de la Comisión de Ética de la institución. La identidad de los participantes en estos proyectos es protegida bajo sistemas y procesos que aseguran el pleno respeto a la individualidad de los participantes. Más aún, el Inmegen ha establecido diversos vínculos académicos para estimular sus programas de investigación científica mediante colaboraciones nacionales e internacionales.

El desarrollo pleno de la medicina genómica requiere de un marco jurídico que estimule el avance científico y evite consecuencias perjudiciales a la sociedad mexicana y en especial a nuestras comunidades indígenas. Así, la Ley General de Salud debe considerar los nuevos retos derivados de los aportes de la ciencia y las nuevas tecnologías de la información, toda vez que la protección jurídica existente ha sido rebasada debido a las implicaciones que representa el conocimiento de la información genética de las personas.

La importancia de respetar la soberanía genómica se ejemplifica con un hecho recientemente ocurrido en torno al cáncer de mama. Esta enfermedad es una de las más importantes que afectan a la mujer, en Israel cerca de 4,000 mujeres al año son diagnosticadas con este padecimiento y de todas ellas, el 95% son judías. La enfermedad tiene un fondo genético, de tal forma que variaciones en algunos genes incrementan el riesgo a padecerla, lo cual permite establecer estrategias de prevención y tratamiento oportuno. Recientemente una empresa norteamericana registró variaciones genómicas que predisponen al cáncer de mama en mujeres de ascendencia judía azkenazi, lo que obliga a pagar a dichas mujeres, fuente de las muestras de las que se obtuvo ese conocimiento, por los derechos para realizarse el estudio correspondiente.

Lo anterior hace evidente la gran importancia de contar con un marco jurídico que proteja la soberanía nacional en lo relacionado al genoma humano de los mexicanos. Esto desde luego, sin menoscabo de las colaboraciones académicas a nivel nacional e internacional para resolver, de forma efectiva, problemas de salud de la población mexicana. Con la presente reforma, las políticas de salud pública podrán incluir programas específicos de fomento a la salud orientados a segmentos poblacionales identificados. Las acciones podrán dirigirse a la modificación del estilo de vida y el seguimiento de conductas saludables.

Por otro lado, es una obligación del Estado tutelar el acceso con equidad y la no discriminación de individuos o poblaciones basados en el conocimiento de la estructura genómica a través de sus instrumentos legales y la asesoría o aval de las instituciones especializadas en la materia, sin desalentar la generación de nuevos bienes y negocios sustentados en los desarrollos de esta nueva tecnología, con regulaciones serias pero en constante revisión por parte del Congreso, previniendo la afectación de la soberanía genómica mexicana con el establecimiento de una dependencia basada en la hegemonía de empresas internacionales. Este acontecimiento sin duda obliga a revisar la legislación nacional en materia de medicina genómica debido al reciente desarrollo de estas técnicas.

Lo anterior ilustra la gran importancia de regular estrictamente el manejo de la información genómica de los mexicanos, que si bien estimule las colaboraciones científicas internacionales, no exponga a la población mexicana a abusos humanos, económicos o de otro tipo sobre la población mexicana.

La soberanía nacional debe incluir lo relacionado al material genético de los mexicanos, por lo que resulta de gran importancia evitar fugas de material biológico e información sin regulación alguna que pueda ser usada en forma detrimental para los mexicanos. Particular atención deben recibir las acciones que algunos grupos extranjeros han iniciado para obtener muestras de diversas comunidades de la población mexicana sin ofrecer beneficio alguno a quienes las proporcionan.

La presente iniciativa tiene el objetivo de salvaguardar la soberanía nacional en torno al acceso y reparto de los beneficios científicos de la medicina genómica, atendiendo al orden público e interés general, por lo que se requiere un esfuerzo para controlar la soberanía sobre las muestras de material genético extraídas por extranjeros de la población mexicana y particularmente de los pueblos indígenas.

Por lo anterior, resulta necesario contar con mejores herramientas para retener la soberanía de las muestras al amparo de una institución de carácter nacional que monitoree la obtención de muestras que contengan material genético cuya utilidad podría tener efectos sobre la salud de los mexicanos y sus comunidades indígenas.

En la presente iniciativa también se reconoce la libertad para el desarrollo de la investigación científica en México y las instituciones con las que se cuenta para instrumentar los procedimientos que aseguren la protección a la soberanía nacional en materia genómica. México cuenta ya con el Instituto Nacional de Medicina Genética, capaz de aportar grandes beneficios para la sociedad mexicana en materia de medicina genómica de tal forma que los beneficios serán accesibles para todos los mexicanos.

Así, se propone una reforma a la Ley General de Salud al servicio de los mexicanos que permita una tutela de su soberanía genómica antes de que una violación sea producida o conocida, toda vez que el problema no ha sido atendido en mucho tiempo, por lo que pretende asegurar el buen uso de la información genómica, sin perder de vista que la utilización de esta información apenas está comenzando y en ella se encuentra la colisión de muchos derechos.

Considerandos

Que la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada en 1997 por la Conferencia General de la UNESCO, establece que el Genoma Humano es patrimonio de la humanidad.

Que el Instituto Nacional de Medicina Genómica lleva a cabo proyectos de investigación científica en materia genómica poblacional bajo estrictos estándares bioéticos con la supervisión de las Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad de la institución.

Que se han detectado acciones de algunos grupos extranjeros en nuestro país obteniendo muestras genómicas de diversas comunidades mexicanas incluyendo pueblos indígenas.

Que México cuenta ya con el Instituto Nacional de Medicina Genómica, capaz de aportar grandes beneficios para la sociedad mexicana en materia de medicina genómica, de tal forma que los beneficios serán accesibles para todos los mexicanos.

Que en base a lo anterior se hace un llamado de atención para que México establezca un marco jurídico que proteja la soberanía nacional en lo relacionado al Genoma Humano de nuestra población sin menoscabo de las colaboraciones académicas a nivel nacional e internacional para resolver problemas de salud de la población mexicana.

Por lo anteriormente expuesto me permito presentar la siguiente:

Iniciativa por la que se adicionan los artículos 372 Bis, 372 Bis 1 del Título décimo sexto y se modifica el artículo 461 del Título décimo octavo de la Ley General de Salud, para proteger la soberanía nacional sobre el patrimonio genómico de los mexicanos.

Artículo Único.- Se adicionan los artículos 372 Bis, 372 Bis 1 del título décimo sexto y se modifica el artículo 461 del título décimo octavo de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Título Décimo Sexto

Artículo 372 Bis. Queda prohibida a toda persona física o moral mexicana o extranjera, la obtención de muestras de material biológico que pueda ser fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico) de población mexicana y su traslado fuera del territorio nacional sin la previa autorización de la Secretaría de Salud.

Sobre los proyectos que así lo requieran, la Secretaría escuchará la opinión del Instituto Nacional de Medicina Genómica en su carácter de órgano asesor del Gobierno Federal en esta materia.

Artículo 372 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.

Título Décimo Octavo

Artículo 461.- Al que saque o pretenda sacar del territorio nacional, órganos, tejidos y sus componentes de seres humanos vivos o de cadáveres, **así como material biológico que contenga fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico)**, 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 día de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Sin 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.

Transitorios

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

Dado en el Palacio Legislativo de San Lázaro, a los 23 días del mes de febrero de 2006.

Dip. María Cristina Díaz Salazar (rúbrica)

25-04-2006

Cámara de Diputados.

DICTAMEN de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que reforma el artículo 461, y adiciona los artículos 372 bis y 372 bis 1, a la Ley General de Salud.

Aprobado con 260 votos en pro, 81 en contra y 5 abstenciones.

Se turnó a la Cámara de Senadores.

Gaceta Parlamentaria, 25 de abril de 2006.

Discusión y votación, 25 de abril de 2006.

DE LA COMISIÓN DE SALUD, CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA EL ARTÍCULO 461, Y ADICIONA LOS ARTÍCULOS 372 BIS Y 372 BIS 1 A LA LEY GENERAL DE SALUD

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud le fue turnada para su estudio y dictamen la Iniciativa con Proyecto de Decreto que reforma la Ley General De Salud, para, establecer las disposiciones regulatorias del material genético humano, de los mexicanos, esta iniciativa fue presentada por la Diputada Federal Maria Cristina Díaz Salazar, del grupo parlamentario del Partido Revolucionario Institucional, en la sesión de la Cámara de Diputados de la LIX Legislatura el 23 de febrero de 2006.

Los integrantes de esta Comisión dictaminadora, con fundamento en las atribuciones que le otorgan los artículos 39 numerales 1º y 3º, 43, 44 y 45 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89, 93 y 94 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, someten a la consideración de los miembros de la Honorable Asamblea, el siguiente anteproyecto de dictamen bajo los siguientes;

I. ANTECEDENTES

En sesión celebrada por el Pleno de la Cámara de Diputados el 23 de febrero de 2006, la Diputada Federal Maria Cristina Díaz Salazar, del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional, presentó la Iniciativa con Proyecto de Decreto que reforma la Ley General de Salud, en la que se adicionan los artículos 372 Bis, 372 Bis 1 del título décimo sexto y se modifica el artículo 461 del título décimo octavo de la Ley General de Salud, para regular la confidencialidad de los datos del genoma humano de los mexicanos.

La Mesa Directiva, en la misma fecha acordó turnarla a la Comisión de Salud de la H. Cámara de Diputados, correspondiente a esta LIX Legislatura.

II. CONTENIDO DE LA INICIATIVA

La Iniciativa pretende establecer un marco normativo que regule el tratamiento que se aplique al conocimiento del Genoma Humano.

La iniciativa pretende igualmente, salvaguardar la soberanía nacional en torno al acceso y reparto de los beneficios científicos de la medicina genómica, atendiendo al orden público e interés general

Refiere la Diputada, en su iniciativa que el genoma humano contiene la información que se requiere para la formación y funcionamiento del cuerpo humano. El genoma humano podría compararse con el sistema operativo de una computadora o con el manual de instrucciones de un sofisticado aparato. La molécula está formada por ácido desoxirribonucleico (ADN), el cual está constituido por cuatro tipos de unidades o nucleótidos: Adenina (A), Guanina (G), Timina (T) y Citosina (C). La secuencia de estas unidades permite compararlo con un texto de 3,200 millones de letras, escrito a base de un alfabeto de cuatro letras. La cadena mide cerca de metro y medio, se compacta y se alberga en el núcleo de cada una de los trillones de células que forman al cuerpo humano.

El análisis y aplicación de esta información da lugar a la medicina genómica que se describe como el análisis rutinario del genoma humano para el desarrollo de una práctica médica más individualizada, más preventiva y más predictiva, ofreciendo grandes beneficios para el cuidado de la salud, al permitir identificar a los

individuos con riesgo a desarrollar enfermedades comunes antes de que aparezcan los síntomas y así evitar o retrasar sus manifestaciones, complicaciones y secuelas. Además dará lugar a nuevas estrategias de tratamiento como la farmacogenómica que resultará en la generación de medicamentos más efectivos y menos tóxicos con base en la estructura genómica de cada población.

III. CONSIDERACIONES

A. La medicina genómica se define como la identificación de las variaciones del genoma humano que confieren riesgo a padecer enfermedades comunes, dará lugar a una práctica médica más individualizada, más preventiva y más predictiva, dichos avances permitirán identificar oportunamente a los individuos con riesgo a desarrollar enfermedades antes de que aparezcan los síntomas, y de esta forma se podrá evitar o retrasar sus manifestaciones, complicaciones y secuelas, otorgando al individuo el derecho a la salud así como una mejor calidad de vida a través de tratamientos específicos e individualizados.

B. Como lo manifiesta la Diputada en su Iniciativa, el Proyecto del Genoma Humano (PGH) logró identificar el orden preciso de la secuencia en que se acomodan las bases que lo componen. Este logro científico ofrece grandes oportunidades para mejorar la atención a la salud. Las evidencias muestran que todos los seres humanos compartimos el 99.9% de la secuencia. El número de posibles combinaciones que resultan de la variación genómica, da como resultado que cada miembro de nuestra especie tenga características genómicas únicas. Así, la individualidad genómica da lugar a la individualidad bioquímica, responsable de la predisposición a padecer enfermedades comunes. Sin embargo, es importante reconocer que la influencia del medio ambiente y el estilo de vida constituyen la influencia más importante para desencadenar la aparición de enfermedades comunes.

C. Tomando igualmente en consideración, tal como lo manifiesta la Diputada proponente, el nuevo paradigma de la medicina genómica ofrece grandes beneficios potenciales para la salud individual y colectiva, con un alto beneficio económico en el largo plazo. Sin embargo, su desarrollo tiene implicaciones más allá de la salud, repercutiendo en la economía, la política y la organización social en general. Algunas de estas preocupaciones se relacionan con la apropiación inadecuada del material genético de los ciudadanos de un país por aquellos de otros sin que exista un beneficio directo a los donantes o a sus comunidades, mas aún, con el riesgo de generar daños a la sociedad en la que fueron tomadas las muestras, como es la segregación de los beneficios que generan países industrializados, usando a personas de otros países donde la regulación no les impone un control que supervise adecuadamente los derechos y seguridad de las personas, en este caso México.

D. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General de la UNESCO en su 29ª reunión por unanimidad y por aclamación, constituye el primer instrumento universal en el campo de la genética, en donde se establece que el genoma humano es patrimonio de la humanidad.

E. El 24 de julio de 2004, el Congreso de la Unión creó el Instituto Nacional de Medicina Genómica (Inmegen), con el fin de asegurar que los beneficios de la medicina genómica se desarrollen en México para beneficio de su población. Así, el desarrollo de investigación científica en México por investigadores de nuestro país, asegura el desarrollo de esta nueva disciplina en beneficio de la población mexicana, lo que contribuirá a proteger la soberanía genómica de México, al tiempo de evitar adquirir una dependencia de otros países en esta materia.

F. El Inmegen lleva a cabo proyectos de investigación científica en materia de genómica poblacional bajo estrictos estándares bioéticos con la supervisión de la Comisión de Ética de la institución. La identidad de los participantes en estos proyectos es protegida bajo sistemas y procesos que aseguran el pleno respeto a la individualidad de los participantes. Más aún, el Inmegen ha establecido diversos vínculos académicos para estimular sus programas de investigación científica mediante colaboraciones nacionales e internacionales.

G. El desarrollo pleno de la medicina genómica requiere de un marco jurídico que estimule el avance científico y evite consecuencias a la sociedad mexicana y en especial a nuestras comunidades indígenas. Así, la Ley General de Salud debe considerar los nuevos retos derivados de los aportes de la ciencia y las nuevas tecnologías de la información, toda vez que la protección jurídica existente

ha sido rebasada debido a las implicaciones que representa el conocimiento de la información genética de las personas.

H. Por otro lado, es una obligación del Estado tutelar el acceso con equidad y la no discriminación de individuos o poblaciones basados en el conocimiento de la estructura genómica a través de sus instrumentos legales y la asesoría o aval de las instituciones especializadas en la materia, sin desalentar la generación de nuevos bienes y negocios sustentados en los desarrollos de esta nueva tecnología, con regulaciones serias pero en constante revisión por parte del Congreso, previniendo la afectación de la soberanía genómica mexicana con el establecimiento de una dependencia basada en la hegemonía de empresas internacionales. Este acontecimiento sin duda obliga a revisar la legislación nacional en materia de medicina genómica debido al reciente desarrollo de estas técnicas.

I. Lo anterior ilustra la gran importancia de regular estrictamente el manejo de la información genómica de los mexicanos, que si bien estimule las colaboraciones científicas internacionales, no exponga a la población mexicana a abusos humanos, económicos o de otro tipo sobre la población mexicana.

J. La soberanía nacional debe incluir lo relacionado al material genético de los mexicanos, por lo que resulta de gran importancia evitar fugas de material biológico e información sin regulación alguna que pueda ser usada en forma detrimental para los mexicanos. Particular atención deben recibir las acciones que algunos grupos extranjeros han iniciado para obtener muestras de diversas comunidades de la población mexicana sin ofrecer beneficio alguno a quienes las proporcionan.

K. El desciframiento del genoma humano permitirá la identificación del individuo y se podrán conocer sus características físicas, aún antes de su nacimiento. Estas posibilidades ya están siendo explotadas en algunos países para efectos de determinar la identidad de algún individuo.

L. Consideramos importante enfatizar la posible falta de confidencialidad de datos genéticos de cada individuo a terceras personas físicas o morales, supone un grave atentado a la intimidad y pone en peligro expectativas de la persona afectada, condicionando delicadas decisiones en diversos ámbitos como lo son: Su entorno familiar, educativo, de salud, laboral, mercantil, entre otros.

M. Es por ello que los integrantes de la Comisión dictaminadora, reconocemos que hay que legislar específicamente para evitar el uso indebido de información genética por parte de empresas privadas y agencias gubernamentales, sobre todo a la vista del peligro de difusión por métodos electrónicos. Una cuestión clave aquí se centra en el equilibrio entre el derecho individual a la intimidad genética y la obligación de la sociedad a evitar daños a terceros.

N. Existe una preocupación justificable de que las pruebas genéticas (sobre todo las que detecten riesgo o predisposición a enfermedades genéticas) puedan servir para estigmatizar a los individuos y lleven a discriminación; las industrias podrían "seleccionar" al personal sobre la base de su "salud genética", descuidando los aspectos de higiene ambiental y seguridad en las fábricas; las compañías de seguros tenderían a manejar los datos genéticos en su provecho, negando cobertura a determinados individuos o imponiendo primas altas. Se presenta además, un caudal de interrogantes sobre la organización del sistema de Seguridad Social. Habrá pues, que seguir aprendiendo a conjugar los principios, a parte del de la seguridad jurídica, los deontológicos de beneficencia y autonomía en el contexto de la información genética. Un tema básico, sobre todo a la vista de los problemas presupuestarios de la Salud Pública, será el de la asignación de recursos y el de la igualdad de acceso a los servicios genéticos médicos.

O. En una perspectiva de equidad, observando los beneficios para la salud derivados de la aplicación de los conocimientos sobre el genoma, denotamos que se corre el riesgo que se incrementen las brechas de desigualdad entre los menor y mayormente favorecidos. En este caso, la iniquidad esta asociada al acceso-beneficio de la tecnología genética, ya sea con criterios de universalidad por medio de la inclusión del examen genético en un portafolio mínimo de servicios de salud o con criterio económico asociado a la capacidad de pago. En este último aspecto las industria farmacobiológica basa sus esperanzas de obtener grandes utilidades, por tal motivo, están destinando grandes sumas a la investigación y experimentación de las aplicaciones del conocimiento del genoma.

P. El presente dictamen propone una reforma a la Ley General de Salud al servicio de los mexicanos que permita una tutela de su soberanía genómica, asegurando el buen uso de la información.

Por lo anteriormente expuesto los integrantes de esta Comisión de Salud con las atribuciones que le otorga el artículo 73 fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como los artículos 45 numeral 6, inciso e) y f) de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, 87 y 88 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, ponemos a consideración el siguiente:

Proyecto de Decreto que reforma el artículo 461 y adiciona los artículos 372 bis, 372 bis 1 a la Ley General de Salud.

Artículo Único. Se reforma el artículo 461 y se adicionan los artículos 372 Bis, 372 Bis 1 de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Artículo 372 Bis. Queda prohibida a toda persona física o moral mexicana o extranjera, la obtención de muestras de material biológico que pueda ser fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico) de población mexicana con fines de traslado fuera del territorio nacional sin la previa autorización de la Secretaría de Salud.

Sobre los proyectos que así lo requieran, la Secretaría escuchará la opinión del Instituto Nacional de Medicina Genómica en su carácter de órgano asesor del Gobierno Federal en esta materia.

Artículo 372 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 saque o pretenda sacar del territorio nacional, órganos, tejidos y sus componentes de seres humanos vivos o de cadáveres, **así como material biológico que contenga fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico)**, 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 día de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

.....

Transitorio

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

La Comisión de Salud

Diputados: José Ángel Córdova Villalobos (rúbrica), José Javier Osorio Salcido (rúbrica), Pablo Anaya Rivera (rúbrica), Cristina Díaz Salazar, Rafael García Tinajero Pérez (rúbrica), Raúl Rogelio Chavarría Salas (rúbrica), María del Rocío Jaspeado Villanueva (rúbrica), Gisela Juliana Lara Saldaña (rúbrica), Lucio Galileo Lastra Marín (rúbrica), Maki Esther Ortiz Domínguez (rúbrica), Francisco Rojas Toledo, María Salomé Elyd Sáenz (rúbrica), Jesús Aguilar Bueno, Marco Antonio García Ayala, Jaime Fernández Saracho (rúbrica), Hugo Rodríguez Díaz (rúbrica), Alfredo Bejos Nicolás (rúbrica), Isaías Soriano López, Rosa Hilda Valenzuela Rodelo (rúbrica), Martha Palafox Gutiérrez, Martín Remigio Vidaña Pérez, Ivonne Aracelly Ortega Pacheco, José Porfirio Alarcón Hernández (rúbrica), María Angélica Díaz del Campo, Julio Boltvinik Kalinka, Martha Lucía Mícher Camarena, Irma S. Figueroa Romero, José Luis Naranjo y Quintana, Raúl Piña Horta, María Angélica Ramírez Luna (rúbrica).

25-04-2006

Cámara de Diputados.

DICTAMEN de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que reforma el artículo 461, y adiciona los artículos 372 bis y 372 bis 1, a la Ley General de Salud.

Aprobado con 260 votos en pro, 81 en contra y 5 abstenciones.

Se turnó a la Cámara de Senadores.

Gaceta Parlamentaria, 25 de abril de 2006.

Discusión y votación, 25 de abril de 2006.

En virtud de que se encuentra publicado en la Gaceta Parlamentaria el proyecto de decreto que reforma el artículo 461 y adiciona los artículos 371 bis 1 a la Ley General de Salud, consulte la Secretaría a la Asamblea si se le dispensa la segunda lectura y se pone a discusión y votación de inmediato.

La Secretaria diputada María Sara Rocha Medina: Por instrucciones de la Presidencia, con fundamento en el artículo 59 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, se consulta a la Asamblea si se le dispensa la segunda lectura y se pone a discusión y a votación de inmediato.

Los ciudadanos diputados y las ciudadanas diputadas que estén por la afirmativa, sírvanse manifestarlo por favor. (Votación) Gracias.

Los ciudadanos diputados y ciudadanas diputadas que estén por la negativa, sírvanse manifestarlo. (Votación)

Mayoría por la afirmativa, diputado Presidente.

El Presidente diputado Francisco Arroyo Vieyra: Se le dispensa la segunda lectura.

Esta Presidencia no tiene registrados oradores, por lo tanto considera el asunto suficientemente discutido; y si bien es un artículo único, consta de varias partes, por lo que, en estricto apego al artículo 134, preguntamos a la Asamblea si se quiere reservar alguna parte del dictamen para discutirla y votarla en lo particular.

No habiendo reserva alguna, se ruega a la Secretaría ordenar la apertura del sistema electrónico de votación por tres minutos, para recabar votación nominal en lo general y en lo particular, en un solo acto.

La Secretaria diputada María Sara Rocha Medina: Háganse los avisos a que se refiere el artículo 161 del Reglamento Interior.

Abrase el sistema electrónico por tres minutos, para proceder a la votación en lo general y en lo particular en un solo acto.

(VOTACIÓN)

La Secretaria diputada María Sara Rocha Medina: Ciérrase el sistema electrónico.

Diputado Alonso Adrián Juárez Jiménez, de viva voz.

El diputado Alonso Adrián Juárez Jiménez: A favor.

La Secretaria diputada María Sara Rocha Medina: Gracias. Diputada Karina Martínez Cantú.

La diputada Karina Martínez Cantú: Karina Martínez Cantú, a favor.

La Secretaria diputada María Sara Rocha Medina: Gracias. Diputado Francisco Grajales Palacios.

El diputado Francisco Grajales Palacios: Francisco Grajales, sí.

La Secretaria diputada María Sara Rocha Medina: Gracias. Diputada Marcela Guerra Castillo.

La diputada Marcela Guerra Castillo: A favor.

La Secretaria diputada María Sara Rocha Medina: Gracias. Diputado Juan Antonio Gordillo Reyes.

El diputado Juan Antonio Gordillo Reyes: A favor.

La Secretaria diputada María Sara Rocha Medina: Gracias, diputado.

Diputado Presidente, informo a usted que se han emitido 300 votos en pro, 81 en contra y 5 abstenciones.

El Presidente diputado Francisco Arroyo Vieyra: Aprobado en lo general y en lo particular por 300 votos, el proyecto de decreto...

La Secretaria diputada María Sara Rocha Medina: Perdón, por 260, rectifico. 260.

El Presidente diputado Francisco Arroyo Vieyra: Y esta Presidencia rectifica también: aprobado en lo general y en lo particular por 260 votos, el proyecto de decreto que reforma el artículo 461 y adiciona los artículos 372 bis 1 a la Ley General de Salud.

Pasa al Senado para sus efectos constitucionales.



26 APR 2006

"2006, Año del Bicentenario del natalicio del Benemérito de las Américas,
Don Benito Juárez García".

Se turna a las
Comisiones Unidas
de Salud y Seguridad
Social; y de Estudios Legislativos.

MESA DIRECTIVA
LIX LEGISLATURA
OFICIO No.: D.G.P.L. 59-II-2-2220

Secretarios de la
H. Cámara de Senadores,
Presentes.

Tenemos el honor de remitir a ustedes para sus efectos constitucionales,
el expediente con la Minuta Proyecto de Decreto que reforma el Artículo 461 y
adiciona los Artículo 372 Bis, y 372 Bis 1 a la Ley General de Salud, aprobado en
esta fecha por la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión.

México, D.F., a 25 de abril de 2006.


DIP. MA. SARA ROCHA MEDINA
Secretaria


DIP. MARCOS MORALES TORRES
Secretario

GMA+




PODER LEGISLATIVO FEDERAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

MINUTA
PROYECTO
DE
DECRETO

QUE REFORMA EL ARTICULO 461 Y ADICIONA LOS ARTICULOS 372 BIS Y 372 BIS 1 A LA LEY GENERAL DE SALUD

Artículo Único.- Se reforma el Artículo 461 y se adicionan los Artículos 372 Bis y 372 Bis 1 de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Artículo 372 Bis. Queda prohibida a toda persona física o moral mexicana o extranjera, la obtención de muestras de material biológico que pueda ser fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico) de población mexicana con fines de traslado fuera del territorio nacional sin la previa autorización de la Secretaría de Salud.

Sobre los proyectos que así lo requieran, la Secretaría escuchará la opinión del Instituto Nacional de Medicina Genómica en su carácter de órgano asesor del Gobierno Federal en esta materia.

Artículo 372 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 saque o pretenda sacar del territorio nacional, órganos, tejidos y sus componentes de seres humanos vivos o de cadáveres, **así como material biológico que contenga fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico)**, 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.



...

Gym/Mava*



PODER LEGISLATIVO FEDERAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

TRANSITORIO

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

S A L O N DE SESIONES DE LA CAMARA DE DIPUTADOS DEL HONORABLE CONGRESO DE LA UNION.- México, D.F., a 25 de abril de 2006.

DIP. MARCELA GONZALEZ SALAS P.
Presidenta



DIP. MA. SARA ROCHA MEDINA
Secretaria

Se remite a la H. Cámara de Senadores,
Para sus efectos constitucionales.

México, D.F., a 25 de abril de 2006.

Lic. Emilio Suárez Licona
Encargado de la Secretaria de
Servicios Parlamentarios

27-03-2008

Cámara de Senadores.

DICTAMEN de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversos artículos de la Ley General de Salud.

Aprobado con 92 votos en pro.

Devuelto a la Cámara de Diputados, para efectos del inciso e) del artículo 72 Constitucional.

Gaceta Parlamentaria, 27 de marzo de 2008.

Discusión y votación, 27 de marzo de 2008.

DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSOS ARTÍCULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

HONORABLE ASAMBLEA:

A las Comisiones Unidas de Salud y de Seguridad Social; y de Estudios Legislativos, de la LIX 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 reforma el artículo 461, y adiciona los artículos 372 Bis y 372 Bis 1 de la Ley General de Salud.

Una vez recibida por las Comisiones de Salud y de Estudios Legislativos de la LX Legislatura, 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 56, 60, 65, 87, 88, 93 y demás relativos del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General, al tenor de la siguiente:

METODOLOGÍA

I. En el capítulo de "**ANTECEDENTES**" se da constancia del trámite de inicio del proceso Legislativo, desde la presentación de la iniciativa en la Cámara de Diputados, la presentación del dictamen respectivo ante el Pleno de la Colegisladora, hasta la recepción de la Minuta y su turno a estas Comisiones Unidas Dictaminadoras.

II. En el capítulo correspondiente a "**CONTENIDO DE LA MINUTA**", se sintetiza el alcance de la propuesta de reforma en estudio.

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

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 23 de febrero de 2006, la Diputada Federal María Cristina Díaz Salazar, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional presentó ante el Pleno de la Cámara de Diputados, la Iniciativa con Proyecto de Decreto que reforma la Ley General de Salud, en la que se adicionan los artículos 372 Bis, 372 Bis 1 del título décimo sexto y se modifica el artículo 461 del título décimo octavo de la Ley General de Salud, para regular la confidencialidad de los datos del genoma humano de los mexicanos.

2. En esa misma fecha, el Presidente de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados dispuso que la Iniciativa de referencia fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

3. Con fecha 25 de abril de 2006, la Comisión de Salud presentó a consideración del Pleno de la Colegisladora, el dictamen de la Iniciativa con proyecto de decreto en la que se adicionan los artículos 372 Bis, 372 Bis 1 del título décimo sexto y se modifica el artículo 461 del título décimo octavo de la Ley General de Salud, siendo

aprobado por 260 votos a favor, 81 en contra y 5 abstenciones, pasando al Senado de la República para sus efectos constitucionales.

4. En esa misma fecha, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Senadores recibió la Minuta de referencia, turnándola a las Comisiones Unidas de Salud y de Seguridad Social; y de Estudios Legislativos, para el estudio y dictamen correspondiente.

5. Al inicio de los trabajos de la LX Legislatura, y debido a las modificaciones llevadas a cabo a diversas Comisiones Ordinarias, la Minuta quedó radicada para efectos de dictaminación en las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos.

II. CONTENIDO DE LA MINUTA

El dictamen aprobado por la Colegisladora y que es enviado como Minuta a esta Representación, señala lo siguiente:

a) La medicina genómica dará lugar a una práctica más individualizada, preventiva y predictiva, cuyos avances permitirán identificar oportunamente a quienes tengan riesgo a desarrollar enfermedades antes de que aparezcan los síntomas, y así se evitarán o retrasarán sus manifestaciones, complicaciones y secuelas, otorgando al individuo el derecho a la salud, así como una mejor calidad de vida a través de tratamientos específicos e individualizados.

b) El Proyecto del Genoma Humano (PGH) logró identificar el orden preciso de la secuencia en que se acomodan las bases que lo componen, lo cual ofrece grandes oportunidades para mejorar la atención a la salud. Las evidencias muestran que todos los seres humanos compartimos el 99.9% de la secuencia.

c) El número de posibles combinaciones que resultan de la variación genómica, da como resultado que cada miembro de nuestra especie tenga características genómicas únicas. Así, la individualidad genómica da lugar a la individualidad bioquímica, responsable de la predisposición a padecer enfermedades comunes. Sin embargo, es importante reconocer que la influencia del medio ambiente y el estilo de vida constituyen la influencia más importante para desencadenar la aparición de enfermedades comunes.

d) La medicina genómica ofrece beneficios para la salud individual y colectiva, y en lo económico en el largo plazo; repercutiendo su desarrollo en la economía, la política y la organización social en general.

f) Pudiera ser preocupante la apropiación inadecuada del material genético, ya que podría generar daños a la sociedad en la que fueron tomadas las muestras, como es la segregación de los beneficios que generan países industrializados, usando a personas de otros países donde la regulación no les impone un control que supervise adecuadamente los derechos y seguridad de las personas, en este caso México.

g) La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General de la UNESCO en su 29era. reunión por unanimidad y por aclamación, constituye el primer instrumento universal en el campo de la genética, en donde se establece que el genoma humano es patrimonio de la humanidad.

h) El 24 de julio de 2004, el Congreso de la Unión creó el Instituto Nacional de Medicina Genómica, el cual lleva a cabo proyectos de investigación científica bajo estrictos estándares bioéticos con la supervisión de la Comisión de Ética de la institución.

i) El desarrollo de la medicina genómica requiere de un marco jurídico que estimule el avance científico y evite consecuencias a la sociedad mexicana y en especial a nuestras comunidades indígenas. Así, la Ley General de Salud debe considerar los nuevos retos derivados de los aportes de la ciencia y las nuevas tecnologías de la información, ya que la protección jurídica existente ha sido rebasada debido a las implicaciones que representa el conocimiento de la información genética de las personas.

j) Es de gran importancia regular estrictamente el manejo de la información genómica de los mexicanos, que si bien estimule las colaboraciones científicas internacionales, no exponga a la población mexicana a abusos humanos, económicos o de otro tipo sobre la población mexicana.

k) La soberanía nacional debe incluir lo relacionado al material genético de los mexicanos, por lo que resulta de gran importancia evitar fugas de material biológico e información sin regulación alguna que pueda ser usada en forma detrimental para los mexicanos. Particular atención deben recibir las acciones que algunos grupos extranjeros han iniciado para obtener muestras de diversas comunidades de la población mexicana sin ofrecer beneficio alguno a quienes las proporcionan.

l) Es importante enfatizar que la posible falta de confidencialidad de datos genéticos de cada individuo a terceras personas físicas o morales, supone un grave atentado a la intimidad y pone en peligro expectativas de la persona afectada, condicionando delicadas decisiones en diversos ámbitos como lo son: su entorno familiar, educativo, de salud, laboral, mercantil, entre otros.

m) Por último señalan que el sentido de la propuesta es una reforma a la Ley General de Salud al servicio de los mexicanos que permita una tutela de su soberanía genómica, asegurando el buen uso de la información.

III. CONSIDERACIONES

A. Las Comisiones Dictaminadoras de Salud y Estudios Legislativos, coincidimos con el proponente en su exposición de motivos, ya que estas adiciones a los artículos deja claro que no es un obstáculo o un trámite adicional a las muestras que salen al extranjero diariamente con fines de diagnóstico clínico, sino solo aquel material genético que sale del país para estudios poblacionales y cuyos resultados y aplicación pueden tener impacto en el sistema nacional de salud.

B. El impacto en el sistema nacional de salud, se deriva de la propia naturaleza de la medicina genómica. Ésta tiene como objeto la identificación de las variaciones en el genoma humano que confieren riesgo a presentar enfermedades o la respuesta a fármacos de uso común. La medicina genómica ofrece grandes beneficios para el cuidado de la salud, dado que permitirá identificar a los individuos con riesgo de desarrollar enfermedades antes de que aparezcan los síntomas, y así retrasar o evitar nuevas estrategias de tratamiento a través de la farmacogenómica, que generará medicamentos más efectivos y menos tóxicos con base en la estructura genómica de las poblaciones y las personas.

C. Para ello, la medicina genómica requiere del análisis de las características genómicas de las poblaciones, que en el caso de México tiene una carga importante de componente indígena, producto del mestizaje de nuestro país.

Se han identificado grupos de extranjeros, en ocasiones en colaboración con investigadores mexicanos, que obtienen material biológico de población indígena y es llevado fuera del territorio nacional para estudios que no son claros en cuanto a sus propósitos y violando las normas éticas fundamentales como es la Carta de Consentimiento Informando en la lengua indígena correspondiente. Esta reforma aseguraría un control por parte de la Secretaría de aquellos estudios genómicos poblacionales que se llevan a cabo en el extranjero y que pudieran tener un impacto en el sistema nacional de salud.

D. El no tener un control de estos estudios poblacionales, podría derivar en un caso que se ejemplifica con un hecho recientemente ocurrido en Israel relacionado con el cáncer de mama, en ese país, cerca de 4,000 mujeres al año son diagnosticadas con este padecimiento y de todas ellas, el 95% son Judías. La enfermedad tiene un fondo genético, de tal forma que las variaciones en algunos genes incrementan el riesgo a padecerla, lo cual permite establecer estrategias de prevención y tratamiento oportuno.

Recientemente una empresa del extranjero tomó muestras del material genético de un grupo determinado y posteriormente, realizó el estudio y registro las variaciones genómicas que predisponen al cáncer de mama en mujeres de ascendencia Judía Azkenazi, lo que hoy en día, obliga a pagar los servicios de salud públicos del país fuente de las muestras de las que se obtuvo ese conocimiento, por los derechos de patente (Patente N°EP705903).

E. Por lo tanto la medicina genómica tendrá un impacto mayúsculo en el sistema de salud de nuestro país y por ello la Secretaría de Salud debe contar con un control de estos estudios cuyos resultados podrían tener una aplicación en todo el territorio nacional.

F. Por otra parte estas Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, sugerimos hacer las aclaraciones sobre que tipo de autorización y que unidad administrativa sería la responsable. Esto se podría aclarar en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.

G. Cabe destacar que esta Minuta, sigue de manera general los principios propuestos por la ONU en su Declaración Universal sobre el Genoma Humano y de los Derechos Humanos que busca principalmente evitar la discriminación de las personas por sus características genómicas, además de proteger su dignidad y la confidencialidad de la información. Por ello, es importante apoyar la Minuta ya que establece un marco jurídico sobre el genoma humano, actualmente inexistente.

Lo anterior, hace reflexionar que la investigación y aplicación de la medicina genómica debe ser llevada de manera responsable y garantizar que sea dirigida a objetivos socialmente útiles, a fin de no producir consecuencias indeseables como la exclusión, estigmatización o la falta de equidad para grupos específicos de población en el cuidado de la salud. Así, se considera oportuno que el desarrollo en la materia requiere de un control adecuado por parte del Gobierno Federal para que supervise y autorice la salida de muestras de DNA ya que contienen información sensible de la población mexicana en general.

H. Aunado a lo anterior, en México se ha identificado un caso en el que investigadores de la Universidad de Pensilvania pretende tomar material genético en poblaciones indígenas sin la supervisión adecuada en nuestro país. Este asunto fue discutido con la Comisión para el Desarrollo de los Pueblos indígenas quién mostró gran preocupación por casos con este.

I. Es por ello que con esta reforma, se contaría con un control por parte de la Secretaría de Salud del manejo de material biológico, a través de una declaración de las personas que saquen muestras con material genético del país, debiendo indicar el fin específico de las mismas, lo cual disminuirá la posibilidad del mal uso de este material.

No se entiende como un obstáculo o trámites adicionales para las muestras que salen al extranjero diariamente para diagnóstico, sino como la implementación de un sistema más ordenado a fin de promover adecuadamente la protección de la información genómica de los mexicanos.

j. Derivado de lo anterior, estas Comisiones Unidas, estamos a favor de la propuesta en referencia, por otra parte se considera adecuado modificar el texto de la Ley General de Salud en los siguientes términos:

1.- En cuanto al artículo 100, se sugiere anexar un segundo párrafo a su fracción V ya que es de suma importancia que la realización de estudios genómicos poblacionales forme parte de un proyecto de investigación.

Ley General de Salud	Propuesta Minuta	Propuesta de redacción Comisiones Unidas de Salud y Estudios Legislativos
<p>Artículo 100. La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:</p> <p>I a IV...</p> <p>V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;</p> <p>VI...</p> <p>VII...</p>		<p>Artículo 100. La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:</p> <p>I aIV...</p> <p>V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.</p> <p>La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación.</p> <p>VI...</p>

2.- Por cuestión de técnica jurídica se considera que la misma no debe llevarse a cabo mediante la adición de los artículos 372 bis y 372 bis 1, puesto que el título y capítulo en el que se encontrarían insertos se refieren a autorizaciones y certificados sanitarios, y su objeto es la protección de tejidos que pueda ser fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico) y cuyo propósito sea llevar a cabo estudios genómicos poblacionales y reglamentar el traslado de los mismos, siendo indudable que la adición propuesta deba acotarse en el Título Décimo Cuarto capítulo I, dentro de los artículos 317 que hace referencia al tema en cuestión. Pudiendo quedar los artículos 372 bis y 372 bis 1, como 317 bis y 317 bis 1.

Ley General de Salud	Propuesta Minuta	Propuesta de redacción Comisiones Unidas de Salud y Estudios Legislativos
	<p>Artículo 372 bis. Queda prohibida a toda persona física o moral mexicana o extranjera, la obtención de muestras de material biológico que pueda ser fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico) de población mexicana con fines de traslado fuera del territorio nacional sin la previa autorización de la Secretaría de Salud.</p> <p>Sobre los proyectos que así lo requieran, la Secretaría escuchará la opinión del Instituto Nacional de Medicina Genómica en su carácter de órgano asesor del Gobierno Federal en esta materia.</p>	<p>Artículo 317.- Los órganos, tejidos y células no podrán ser sacados del territorio nacional.</p> <p>Los permisos para que los tejidos puedan salir del territorio nacional, se concederán siempre y cuando estén satisfechas las necesidades de ellos en el país, salvo casos de urgencia.</p> <p>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:</p> <p>I. Formar parte de un proyecto de investigación aprobado por una Institución de investigación científica nacional 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</p> <p>II. Obtener el permiso al que se refiere el artículo 375 de esta ley.</p> <p>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.</p> <p>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 menciona en el inciso b de este artículo.</p>
	<p>Artículo 372 bis 1. El material genético a que se refiere el</p>	<p>Artículo 317 bis 1. El material genético a que se refiere el artículo anterior, no podrá ser</p>

	artículo anterior, no podrá ser utilizado para finalidades distintas o incompatibles con aquellos que motivaron su obtención.	utilizado para finalidades distintas o incompatibles con aquellos que motivaron su obtención.
--	---	--

3.- Por cuestiones de cumplimiento para dichas reformas es necesario implementar sanciones a aquella persona que saque o pretenda sacar del territorio nacional tejidos de seres humanos que puedan ser fuente de material genético.

Ley General de Salud	Propuesta Minuta	Propuesta de redacción Comisiones Unidas de Salud y Estudios Legislativos
<p>Artículo 461.- Al que saque o pretenda sacar 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.</p> <p>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.</p>	<p>Artículo 461. Al que saque o pretenda sacar del territorio nacional, órganos, tejidos y sus componentes de seres humanos vivos o de cadáveres, así como material biológico que contenga fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico), 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 traté.</p>	<p>Artículo 461. Al que saque o pretenda sacar 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.</p> <p>Igual sanción se aplicará al que saque o pretenda sacar del territorio nacional tejidos de seres humanos que pueda 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.</p> <p>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.</p>

K. Por lo anteriormente expuesto, los Senadores integrantes de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos que suscriben el presente dictamen, con fundamento en las atribuciones que les otorgan los artículos 86 y 94 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 86, 87 y 88 del

Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, someten a consideración de esta H. Soberanía el siguiente Proyecto de:

DECRETO QUE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 100 Y EL ARTÍCULO 461, Y ADICIONA 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 adiciona 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 a VII. ..."

"Artículo 461. Al que saque o pretenda sacar 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 saque o pretenda sacar del territorio nacional tejidos de seres humanos que pueda 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.

"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."

TRANSITORIO

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

27-03-2008

Cámara de Senadores.

DICTAMEN de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversos artículos de la Ley General de Salud.

Aprobado con 92 votos en pro.

Devuelto a la Cámara de Diputados, para efectos del inciso e) del artículo 72 Constitucional.

Gaceta Parlamentaria, 27 de marzo de 2008.

Discusión y votación, 27 de marzo de 2008.

En el siguiente apartado del Orden del Día, tenemos la segunda lectura a un dictamen de Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, con proyecto de decreto por el que se reforman los artículos 100 y 461; y se adicionan los artículos 317 bis, y 317 bis 1 de la Ley General de Salud.

Debido a que este dictamen se encuentra publicado en la gaceta del Senado, consulte a la secretaría a la Asamblea, en votación económica, si se omite su lectura.

-EL C. SECRETARIO CUE MONTEAGUDO: Consulto a la Asamblea, en votación económica, si se omite la lectura del 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 lectura, Senador-Presidente.

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: Gracias.

-En consecuencia está a discusión el dictamen en lo general. Y para fundamentarlo por parte de las comisiones, tiene la palabra el senador Ernesto Saro Boardman, del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional.

Permítame un momento, senador Saro, vamos a esperar a que se restablezca el orden en el Recinto, para poder reanudar nuestra sesión.

Ruego a todos los que, a los compañeros que no sean senadores, que nos ayuden despejando los pasillos y guardando silencio para poder escuchar al orador.

Adelante, senador Saro.

-EL C. SENADOR ERNESTO SARO BOARDMAN: Gracias, señor Presidente.

Compañeras senadoras; Compañeros senadores: El día 24 de julio del 2004, este Congreso de la Unión creó el Instituto Nacional de Medicina Genómica. Y hasta la fecha, afortunadamente, ha habido grandes avances, donde ya se ha determinado el genoma humano de algunas de las principales etnias de nuestro país, así como de varios estados de nuestra República, donde trae muy importantes avances para la medicina predictiva.

Estos avances tenemos que protegerlos, y esta Iniciativa que hoy está a discusión, y la cual pedimos su voto a favor en este dictamen, lo que pretende es salvaguardar la soberanía nacional sobre los datos del genoma humano de las poblaciones distintas de nuestro país.

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: Permítame un momento.

-Por favor, ruego a los presentes nos permitan continuar con la sesión ayudándonos a guardar silencio.

-Nuevamente pido a quienes no son legisladores, que nos ayuden desalojando los pasillos para poder reanudar nuestra sesión.

Adelante, senador Saro.

-EL C. SENADOR ERNESTO SARO BOARDMAN: Gracias, señor Presidente. Compañeras y compañeros senadores: Insistimos en su apoyo a este proyecto de dictamen con modificaciones, con el objetivo de que los datos del genoma humano de los distintos grupos poblacionales de nuestro país, sean propiedad de los propios mexicanos.

Esta Iniciativa tiene que ver con la prohibición de trasladar tejido o material genético de seres humanos de mexicanos vivos o de cadáveres, con objetivos de ser analizados en otro país, o por empresas particulares, con la intención de, posteriormente, patentar estos resultados y producir medicamentos biotecnológicos y después venderlos a la población.

Esta Iniciativa lo que pretende es que, cualquier estudio requiera un permiso de la propia Secretaría de Salud, y que forme parte de un proyecto, un proyecto de salud, para que pueda ser beneficio de los propios mexicanos.

Por eso, amigas, amigos, les pedimos su voto a favor de este dictamen, que será de gran relevancia para toda la población mexicana.

Es cuanto, señor Presidente. (Aplausos).

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: Gracias, senador Saro.

Para hablar a favor del dictamen, tiene la palabra el senador Antonio Mejía Haro, del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática.

Adelante, senador.

-EL C. SENADOR ANTONIO MEJIA HARO: Con su permiso, señor Presidente.

Senadoras y senadores:

Indiscutiblemente la medicina genómica, hoy en día es la esperanza para la solución de muchas enfermedades que hoy no tienen solución.

Estamos viendo casos como el cáncer, la esquizofrenia, igualmente la diabetes; enfermedades degenerativas, igual el SIDA. Ahí tienen la posibilidad de solucionar.

La medicina genómica permitirá identificar oportunamente el riesgo a desarrollar una enfermedad determinada, y esto obviamente con la ventaja de poder hacer acciones oportunas para retrasarla o para impedirarla.

Al conocer la secuencia de las bases nucleotídicas, específicamente del ácido desoxiribonucleico, se puede hacer acciones, inclusive, para prevenir enfermedades regionales o de grupos étnicos. Y de esta manera, los sistemas de salud sean más eficientes en los recursos y en sus acciones.

Por eso, es importante que aprobemos este dictamen. Sin embargo, es también importante regular el uso de los materiales genéticos, de la información genética de los mexicanos, para prevenir abusos, tanto humanos, económicos, como pudieran ser por las regalías que se llevaran información genética de los mexicanos hacia otros países del mundo y luego nos vendieran las patentes de algunas vacunas y de algunos medicamentos.

En esto estriba la presente iniciativa, hoy dictamen, que se está presentando.

Por lo tanto es importante evitar que salga del país el material genético.

No obstante que soy partidario de que debería de impulsarse una ley específica sobre genoma humano, que es un trabajo que tendremos que realizar en el futuro, yo invito a los senadores y a las senadoras, votar a favor de este dictamen. El grupo parlamentario va a votar a favor.

¡No a la privatización de Pemex!

Es cuanto. (Aplausos)

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: Gracias, senador Haro.

No habiendo alguna otra intervención solicitada, informo...

-EL C. SENADOR TOMAS TORRES MERCADO: (Desde su escaño) Presidente.

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: Perdón, voy a informar a la Asamblea de su reserva, senador.

Estamos en lo general, senador Torres Mercado, por supuesto...

Informo a la Asamblea, que el senador Tomás Torres Mercado, ha reservado para su discusión en lo particular, el artículo 461 del proyecto de decreto.

No habiendo más reservas, ábrase el sistema electrónico de votación, por tres minutos, para recoger la votación nominal del proyecto de decreto, en lo general, y de los artículos no reservados.

(Votación electrónica)

-EL C. SECRETARIO CUE MONTEAGUDO: Señor presidente, conforme al registro en el sistema electrónico, se **emitieron 92 votos en pro, ningún voto en contra.**

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: Gracias.

Aprobado en lo general y los artículos no reservados del proyecto de decreto.

Para presentar su reserva al artículo 461 del proyecto de decreto, se concede el uso de la palabra al senador Tomás Torres Mercado, del grupo parlamentario del Partido de la Revolución Democrática.

-EL C. SENADOR TOMAS TORRES MERCADO: Yo traigo una reserva que es francamente, quizás menor, pudiera cuestionarse, incluso, de intrascendente.

Y además en medio de una fundada... de un fundado posicionamiento, de un posicionamiento didáctico de parte del grupo parlamentario del PRD, con relación, seguramente al tema que en los días próximos ocuparán más la tribuna... Gracias, senador Castellón.

Digo, que ocupará la tribuna más que este tema.

La iniciativa que ahora se está... no iniciativa, la minuta que se está discutiendo, y que ha sido votada unánimemente en lo general, salvo esta reserva. Les comento compañeros senadores, senadoras, que previo a que se trajera y que se realizan los posicionamientos por los senadores Saro y Mejía Haro, expresando el sentido del voto de los grupos parlamentarios.

Yo les he señalado que hay una parte, que he reservado del 461, que tiene finalmente como propósito, compañeros, el que, quien traslade, quien lleve a un país fuera del territorio mexicano, se le castigue penalmente.

Y ese castigo va de cuatro a quince años de prisión. Y yo veo, déjenme comentarles que, que yo veo, sí esta preocupación de que se lleven tejidos u otros elemento a laboratorios y a otros países para realizar estudios genómicos de ciertos grupos sociales.

Y bueno mi preocupación se queda, en principio está bien, la participación de la autoridad sanitaria, pero díganme en México, compañeros, ¿qué investigaciones científicas estamos realizando sobre el particular?

El día de ayer en el marco de la presentación de una iniciativa, sobre el tema de los genéricos intercambiables, decía yo que el 35 por ciento del producto interno bruto mundial, tiene que ver con el tema de medicina.

Yo creo que esto debería de acompañarse de una propuesta integral, para establecer bases, para que en México realizáramos estudios de esta naturaleza. Y bueno, vayámonos midiendo cuántas patentes tenemos, para decir que un suero-vacuna es, eficaz o no en un grupo, en un grupo, en un sector social mexicano.

Yo no sé si esto se convierta en un trampa, eh... si se vaya a convertir en una trampa, porque no se van a poder llevar al extranjero, porque no hay otro lugar donde se estén haciendo, en México creo que no producimos ni las aspirinas. A pesar del requisito de planta.

Pero yo quiero dejarles esa preocupación, de que, limitamos la salida de estos elementos para el estudio genómico; pero no tenemos una propuesta. Verifíquense cuál es la adquisición anual del ISSSTE, del IMSS y de la Secretaría de Salud, solamente de suero-vacunas.

Por supuesto que me opongo a un proceso de investigación, que pueda tener efectos raciales o xenofóbicos o nazis. Pero, bueno.

El otro tema relacionado con la reserva. Y presidente, le voy a rogar como a mis compañeros, su paciencia, lo racionalmente necesario para argumentar mi reserva.

Dice el texto del dictamen: "al que saque o pretenda sacar del territorio nacional, órganos, tejidos y sus componentes, de seres humanos vivos o de cadáveres... Esa es la cabeza del 461, sin permiso, prisión de cuatro a quince años.

La materia de la minuta establece: "igual sanción se aplicará al que saque o pretenda sacar del territorio nacional, tejidos... etcétera.

O sea, lo que plantea el proyecto de decreto es que, el que se lleve de México tejidos o pretenda llevárselos se le castigue con prisión de cuatro a quince años.

Miren. Cuando se llega a sancionar en el terreno legal, que es el menos positivo y el menos eficaz, quizás el más negativo es la norma penal. Porque las medidas sanitarias, las medidas administrativas y todas las demás no sirvieron para nada, y tienes que ir a la norma penal para castigar una conducta.

Pero en la materia penal, los que conocen de esta disciplina, distinguen dos niveles. El mundo normativo, es decir, la descripción de una conducta: "al que saque o pretenda sacar del territorio nacional". Ese es el nivel normativo.

Pero el mundo, de la realidad, para los penalistas, es el mundo del hecho concreto, el del delito. Este es el de la norma penal, el del tipo y su punibilidad. Sacar tejidos sin permiso, su punibilidad 4 a 15 años de prisión. Una cosa es la norma y otra es la realidad.

Compañeros senadores, la propuesta es porque la semántica cobra particular relevancia en esta materia.

Al que saque, además el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define ganar por suerte algo: "Me saqué la lotería".

Se sacó la pistola y disparó. Parece que sacar es un acto de consumación inmediata.

El otro verbo.

Poner algo a fuera de lugar donde estaba encerrado. No es aplicable este verbo, compañeros. Al que sabe, y si está fuera de la línea fronteriza, por eso les hago la distinción entre la norma y el hecho, de qué modo, cuál es el medio probatorio, eficaz para demostrar qué sacó, si está en el extranjero.

Bueno, a lo mejor hay que irse a las reglas de los delitos cometidos en el extranjero contra mexicano, pero que no aplica tampoco de los cometidos en el extranjero.

Bueno, pero no quiero abundar más en el tema de la dogmática penal, es simplemente decirles que suprimamos el verbo de que saque o pretenda sacar y la propuesta, y está a la disposición, señor presidente, con el documento que ahora le entrego, decir igual sanción se aplicará al que traslade o realice actos pendientes a trasladar fuera del territorio nacional tejidos de seres humanos que pueda ser fuente de material genético. Ahí está el texto.

Si lo ver pertinente la presidencia que se le dé lectura. Por lo demás tengo esas reservas.

Yo les decía que habrá que traer al presidente del Instituto Mexicano de Propiedad Industrial para saber cuántas patentes registramos al año en México.

El Sistema Nacional de Investigación premia por artículos publicados. Y creo que no tenemos, desde hace como 45 años, una patente en esta materia.

Gracias por su atención y voy con mi apoyo didáctico que también es de programa, es de propuesta y articula con el tema de la lucha de la plataforma política de un partido que es el de la Revolución Democrática y veo felizmente en el Revolucionario Constitucional coincidencias. Porque esto genera cohesión.

Muchas gracias.

(Aplausos)

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: Gracias, senador. Permítame un segundo, ¿con qué objeto?

-EL C. SENADOR ERNESTO SARO BOARDMAN (Desde su escaño): A favor.

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: Déjeme ver si se admite a discusión, estamos en un momento diferente. Voy a pedir a nuestro compañero secretario dé lectura a la propuesta de modificación al artículo 461 del proyecto de decreto y que inmediatamente después consulte a la asamblea si se admite a discusión.

-EL C. SECRETARIO ZOREDA NOVELO: Doy lectura a la parte de la modificación, que corresponde al segundo párrafo del artículo 461, la propuesta dice:

"Igual sanción se aplicará al que traslade o realice actos tendientes a trasladar fuera del territorio nacional tejidos de seres humanos que pueda ser fuente de material genético para estudios genómicos, poblacionales en contravención de los artículos 317 bis, 317 bis 1 de esta ley".

Es cuanto, señor presidente.

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: Consulte a la asamblea si se admite a discusión.

Perdón, está en los dos párrafos del 461. De acuerdo, entonces sería el mismo concepto en los dos párrafos del 461 en los términos que acaba de ser leído por el secretario.

Consulte entonces ahora sí, en votación económica, si se admite a discusión la propuesta de modificación.

-EL C. SECRETARIO ZOREDA NOVELO: Consulto a la asamblea, en votación económica, si el anterior propuesta se admite a discusión.

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 a discusión, señor presidente.

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: ¿Dígame, senador Saro?

-EL C. SENADOR ERNESTO SARO BOARDMAN (Desde su escaño): Para hablar a favor.

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: Para hablar a favor tiene la palabra el senador Saro, para hablar a favor de la propuesta.

-EL C. SENADOR ERNESTO SARO BOARDMAN: Gracias, señor presidente.

Primeramente quisiera hacer una aclaración.

Esta iniciativa no pretende evitar el traslado de tejidos o material genético a otro país, pretende que se haga sin la autorización previa de la Secretaría de Salud y sin formar parte de un estudio de investigación.

Hoy se hacen estudios de investigación avalados por el Instituto de Medicina Genómica y avalados por la Secretaría de Salud por convenios que hay con otros países, y son estudios perfectamente válidos. Hace una semana se firmó precisamente un convenio con la Universidad de Montreal, de Canadá, para estudios genéticos en México. Y eso es perfectamente válido.

Y también el Instituto de Medicina Genómica, el cual la Comisión de Salud ha visitado en dos ocasiones, nos hemos constatado ya estudios y mapas genéticos de distintos núcleos de población, entre ellos de varios estados, como Zacatecas, Tabasco, ya está el mapa genético, ya estamos dando esos resultados, ya sabemos la predisposición a cierto tipo de enfermedades por estado. Esto permitirá en un futuro, por ejemplo, que el presupuesto de salud sea diferenciado por estos factores, ya no sea estrictamente por población.

Hay regiones, hay estados, que tienen el doble o el triple de predisposición a ciertas enfermedades que otras.

Medicamentos como hipotensores o antidiabéticos, podrán aplicarse ya el presupuesto usando estos factores.

Entonces creo que tiene ventajas enormes.

En cuanto al cambio propuesto por el senador Torres, me parece razonable, es una palabra, es un verbo más adecuado el trasladar que el sacar. De hecho, usamos ese verbo en la redacción de otros artículos.

En el caso del 461, por congruencia con la primera parte del párrafo que ya trae la palabra sacar, usamos el mismo verbo; pero me parece razonable la propuesta del senador Torres de aceptar ese cambio de "trasladar" por "sacar". Y yo pediría que aprobemos la propuesta del senador Torres. Gracias.

(Aplausos)

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: Gracias. ¿Dígame, senadora Orantes? Sonido en el escaño de la senadora Orantes, por favor.

-LA C. SENADORA MARIA ELENA ORANTES LOPEZ: Señor presidente, nada más ratificando que la fracción parlamentaria del PRI, preocupada en el tema de genoma humano, apoya y ve muy bien la propuesta del senador Torres, y por supuesto vamos a favor en este tema. Muchas gracias.

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: Muchas gracias, senadora, queda registrada su intervención.

Consulte ahora la secretaría a la asamblea, si la propuesta de modificación presentada por el senador Torres Mercado se aprueba.

-EL C. SECRETARIO ZOREDA NOVELO: Consulto a la asamblea, en votación económica, si la propuesta de modificación presentada por el senador Torres Mercado es de aprobarse.

Quienes estén por la afirmativa, favor de levantar la mano.
(La asamblea asiente)

Quienes estén por la negativa, favor de levantar la mano.
(La asamblea no asiente)

Sí se aprueba la propuesta, ciudadano presidente.

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: Gracias. En consecuencia, ábrase el sistema electrónico de votación, por tres minutos, para recoger la votación nominal del artículo 463, con la propuesta aceptada.

-EL C. SECRETARIO ZOREDA NOVELO: Señor senador presidente, se emitieron 88 votos en pro; 0 votos en contra; y 1 abstención.

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: Muchas gracias. Aprobado el artículo 461 del proyecto de decreto.

Aprobado en lo general y en lo particular el Proyecto de Decreto.

Aprobado en lo general y en lo particular el Proyecto de Decreto por el que se reforma la Fracción V del artículo 100 y el artículo 461 y adiciona los artículos 317bis y 317bis 1, todos de la Ley General de Salud.

Se devuelve con modificaciones a la Cámara de Diputados, para los efectos de lo dispuesto por el inciso e) del artículo 72 constitucional.

01-04-2008

Cámara de Diputados.

MINUTA proyecto de decreto que reforma la fracción V del artículo 100, y el artículo 461; y adiciona los artículos 317 Bis y 317 Bis-1, de la Ley General de Salud.

Se turnó a la Comisión de Salud.

Gaceta Parlamentaria, 01 de abril de 2008.

CON PROYECTO DE DECRETO, QUE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 100 Y EL ARTÍCULO 461, Y ADICIONA LOS ARTÍCULOS 317 BIS Y 317 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

México, DF, a 27 de marzo de 2008.

Secretarios de la Honorable Cámara de Diputados

Presentes

Para los efectos de lo dispuesto en el inciso e) del artículo 72 constitucional, me permito devolver a ustedes el expediente que contiene minuta proyecto de decreto por el que se reforman 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.

Atentamente

Senador José González Morfín (rúbrica)

Vicepresidente

Minuta

Proyecto de Decreto

Por el que se reforman 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 reforman 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. a VII. ..."

"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.

"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 el 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."

Transitorio

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

Salón de sesiones de la honorable Cámara de Senadores.- México, DF, a 27 de marzo de 2008.

Senador José González Morfín (rúbrica)
Vicepresidente

Senadora Claudia Sofía Corichi García (rúbrica)
Secretaria

24-04-2008

Cámara de Diputados.

DICTAMEN de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que reforma la fracción V del artículo 100, y el artículo 461; y adiciona los artículos 317 Bis y 317 Bis-1, de la Ley General de Salud.

Aprobado con 267 votos en pro.

Se turnó al Ejecutivo Federal, para sus efectos constitucionales.

Gaceta Parlamentaria, 15 de abril de 2008.

Discusión y votación, 24 de abril de 2008.

DE LA COMISIÓN DE SALUD, CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 100 Y EL ARTÍCULO 461; Y ADICIONA LOS ARTÍCULOS 317 BIS Y 317 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Honorable Asamblea:

A la Comisión de Salud fue turnada, para estudio y posterior dictamen, la minuta proyecto de decreto por el que se reforman 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 los efectos de lo dispuesto en el inciso e) del artículo 72 constitucional.

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39, numerales 1 y 3, 43, 44, 45 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 88, 89, 93 y 94 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, la Comisión de Salud somete a consideración de esta honorable asamblea el presente dictamen, el cual se realiza de acuerdo con la siguiente

Metodología

- I. En el capítulo "Antecedentes" se da constancia del proceso legislativo, en su trámite de inicio, recibo de turno para el dictamen de la referida iniciativa y de los trabajos previos de la comisión.
- II. En el capítulo "Contenido" se exponen los motivos y el alcance de la propuesta de reforma en estudio.
- III. En el capítulo "Consideraciones", la comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la decisión de respaldar o desechar la minuta en análisis.

I. Antecedentes

En sesión celebrada con fecha 23 de febrero de 2006, la diputada federal María Cristina Díaz Salazar, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional, presentó ante el Pleno de la Cámara de Diputados la iniciativa con proyecto de decreto que reforma la Ley General de Salud, en la que se adicionan los artículos 372 Bis y 372 Bis 1 del Título Décimo Sexto, y se modifica el artículo 461 del Título Décimo Octavo de la Ley General de Salud, para regular la confidencialidad de los datos del genoma humano de los mexicanos.

Con la misma fecha, el Presidente de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados dispuso que la iniciativa de referencia fuera turnada a la Comisión de Salud, para análisis y dictamen correspondiente.

En sesión celebrada con fecha 25 de abril de 2006, la Comisión de Salud presentó a consideración del Pleno el dictamen de la iniciativa con proyecto de decreto en la que se adicionan los artículos 372 Bis y 372 Bis 1 del Título Décimo Sexto, y se modifica el artículo 461 del Título Décimo Octavo de la Ley General de Salud, que se aprobó por 260 votos a favor, 81 en contra y 5 abstenciones, pasando al Senado de la República para los efectos constitucionales.

En esa fecha, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Senadores recibió la minuta de referencia, y la turnó a las Comisiones Unidas de Salud y de Seguridad Social; y de Estudios Legislativos, para el estudio y dictamen correspondientes.

Al inicio de los trabajos de la LX Legislatura, y debido a las modificaciones llevadas a cabo a diversas comisiones ordinarias, la minuta quedó radicada para efectos de dictamen en las Comisiones Unidas de Salud, y de Estudios Legislativos.

En sesión celebrada por la legisladora con fecha 27 de marzo de 2008 fue presentado ante el Pleno el dictamen de la minuta en estudio, que se aprobó y se devolvió a la Cámara de Diputados para los efectos de lo dispuesto en el inciso e) del artículo 72 constitucional.

II. Contenido

La minuta en comento presenta diversas modificaciones que se señalan en el texto del dictamen de la legisladora, y coincide con la proponente en la exposición de motivos, ya que deja claro que no es un obstáculo o un trámite adicional a las muestras que salen al extranjero diariamente con fines de diagnóstico clínico sino sólo el material genético que sale del país para estudios poblacionales y cuyos resultados y aplicación pueden repercutir en el sistema nacional de salud.

Asimismo, asevera que recientemente una empresa del extranjero tomó muestras del material genético de un grupo determinado y, posteriormente, realizó el estudio y registro de las variaciones genómicas que predisponen al cáncer de mama en mujeres de ascendencia judía asquenazí, lo que hoy día obliga a pagar los servicios de salud públicos del país fuente de las muestras de que se obtuvo ese conocimiento por los derechos de patente (patente número EP705903).

La legisladora señala que, por lo referido, la medicina genómica tendrá un efecto mayúsculo en el sistema de salud del país y que, por ello, la Secretaría de Salud debe contar con un control de estos estudios, cuyos resultados podrían tener aplicación en todo el territorio nacional.

Coincidiendo con la finalidad de la minuta, la legisladora consideró prudente hacer algunas modificaciones al texto aprobado por la Cámara de origen:

En cuanto al artículo 100, se sugiere anexar un segundo párrafo a la fracción V, ya que es de suma importancia que la realización de estudios genómicos poblacionales forme parte de un proyecto de investigación.

Los artículos 372 Bis y 372 Bis 1 señalan que, por cuestión de técnica jurídica, se considera que aquélla no debe llevarse a cabo mediante la adición de los artículos 372 Bis y 372 Bis 1, pues el título y capítulo en que se encontrarían insertos se refieren a autorizaciones y a certificados sanitarios, y su objeto es la protección de tejidos que pueda ser fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico) y cuyo propósito sea llevar a cabo estudios genómicos poblacionales y reglamentar el traslado de éstos, siendo indudable que la adición propuesta deba acotarse en el Título Décimo Cuarto, Capítulo I, dentro del artículo 317, que hace referencia al tema en cuestión, pudiendo quedar los artículos 372 Bis y 372 Bis 1 como 317 Bis y 317 Bis 1.

Respecto a la reforma planteada en el artículo 461, la legisladora señala que es necesario implantar sanciones para la persona que saque o pretenda sacar del territorio nacional tejidos de seres humanos que puedan ser fuente de material genético, reformando el segundo párrafo del artículo en comento.

El dictamen fue sometido a algunos cambios propuestos en el Pleno de la Cámara de Senadores, modificando la redacción de la minuta proyecto de decreto que fue devuelto a la Cámara de Diputados.

III. Consideraciones

La medicina genómica tiene como finalidad la identificación de las variaciones del genoma humano que suponen riesgo a presentar enfermedades o la respuesta a fármacos de uso común. La medicina genómica ofrece grandes beneficios para el cuidado de la salud, dado que permitirá identificar a los individuos con riesgo de desarrollar enfermedades antes que aparezcan los síntomas, y así retrasar o evitar nuevas

estrategias de tratamiento a través de la farmacogenómica, que generará medicamentos más efectivos y menos tóxicos con base en la estructura genómica de las poblaciones y las personas.

El artículo 1 de la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos establece claramente que el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

En congruencia con lo anterior, el artículo 4 del instrumento referido señala que el genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

Asimismo, se refiere en el artículo 10 que ninguna investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos.

La declaración también establece que los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y proteger la salud pública. Velarán porque los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

Por lo señalado, resulta evidente que las reformas propuestas en el texto de la minuta en estudio respetan absolutamente el espíritu de la declaración, ya que la única finalidad que se persigue es proteger la información genética de los mexicanos.

Coincidimos plenamente con las observaciones realizadas por la colegisladora respecto a las modificaciones planteadas sobre el texto de la minuta aprobada en esta Cámara, por lo que consideramos prudente la aprobación de la minuta devuelta en sus términos.

Por las consideraciones expuestas, y para los efectos de lo dispuesto en el artículo 72, inciso a), de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los integrantes de la Comisión de Salud de la LX Legislatura ponemos a consideración de la asamblea el siguiente

Decreto por el que se reforman 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 reforman 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;

II. Obtener el permiso a que se refiere el artículo 375 de esta ley; y

III. Para efectos de esta ley, se entiende por *estudio genómico poblacional* el que tiene como propósito el análisis de uno o más marcadores genéticos en individuos no relacionados 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 las que motivaron su obtención.

Artículo 461. Al que traslade o realice actos tendentes 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 impondrán 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 tendentes 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 la profesión u oficio hasta por siete años.

Transitorio

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

La Comisión de Salud

Diputados: Ector Jaime Ramírez Barba (rúbrica), José Antonio Muñoz Serrano (rúbrica), Adriana Rebeca Vieyra Olivares (rúbrica), Efraín Morales Sánchez, María Oralia Vega Ortiz (rúbrica), Antonio Xavier López Adame, Juan Abad de Jesús (rúbrica), Margarita Arenas Guzmán (rúbrica), Efraín Arizmendi Uribe (rúbrica), Ricardo Cantú Garza, Maricela Contreras Julián, María Mercedes Corral Aguilar (rúbrica), Joaquín Conrado de los Santos Molina, Daniel Dehesa Mora (rúbrica), Nemesio Domínguez Domínguez, Ángel Humberto García Reyes, Beatriz Eugenia García Reyes (rúbrica), Yolanda Mercedes Garmendia Hernández (rúbrica), Tomás Gloria Requena, Lorena Martínez Rodríguez (rúbrica), Holly Matus Toledo, Fernando Enrique Mayans Canabal (rúbrica), Roberto Mendoza Flores (rúbrica), Elizabeth Morales García, Gilberto Ojeda Camacho, Jorge Quintero Bello (rúbrica), José Ignacio Alberto Rubio Chávez, María Gloria Guadalupe Valenzuela García (rúbrica).

24-04-2008

Cámara de Diputados.

DICTAMEN de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que reforma la fracción V del artículo 100, y el artículo 461; y adiciona los artículos 317 Bis y 317 Bis-1, de la Ley General de Salud.

Aprobado con 267 votos en pro.

Se turnó al Ejecutivo Federal, para sus efectos constitucionales.

Gaceta Parlamentaria, 15 de abril de 2008.

Discusión y votación, 24 de abril de 2008.

El siguiente punto del orden del día es la discusión del dictamen con proyecto de decreto que reforma la fracción V del artículo 100 y el artículo 461; y se adicionan los artículos 317 Bis y 317 Bis 1, de la Ley General de Salud.

En virtud de que se encuentra publicado en la Gaceta Parlamentaria consulte la Secretaría a la asamblea si se le dispensa la lectura al dictamen.

La Secretaria diputada Esmeralda Cárdenas Sánchez: En votación económica se pregunta si se le dispensa la lectura. Los diputados que estén por la afirmativa sírvanse manifestarlo (votación), gracias. Los diputados que estén por la negativa sírvanse manifestarlo (votación). Mayoría por la afirmativa, diputada Presidenta.

La Presidenta diputada Ruth Zavaleta Salgado: No habiendo ningún orador para fundamentar el dictamen en base al artículo 108, está a discusión en lo general el dictamen.

No habiéndose registrado ningún orador para fijar posición de los grupos parlamentarios, esta Presidencia informa que se considera suficientemente discutido en lo general, y para los efectos del artículo 134 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General, se pregunta a la asamblea si se va a reservar algún artículo para discutirlo en lo particular.

Se pide a la Secretaría proceda a recoger la votación en lo general y en lo particular de todos los artículos, toda vez que no hay ninguna reserva, se reserva para su votación al final.

La Secretaria diputada Esmeralda Cárdenas Sánchez: Se emitieron **267 votos a favor** del dictamen de la Comisión de Salud con proyecto de decreto que reforma la fracción V del artículo 100 y el artículo 461; y se adicionan los artículos 317 Bis y 317 Bis 1 de la Ley General de Salud.

La Presidenta diputada Ruth Zavaleta Salgado: Aprobado en lo general y en lo particular el proyecto de decreto que reforma la fracción V del artículo 100 y el artículo 461; y se adicionan los artículos 317 Bis y 317 Bis 1 de la Ley General de Salud, por 267 votos.

Pasa al Ejecutivo para sus efectos constitucionales.

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.