

El 14 de Diciembre de 2011, quedó publicado en el Diario Oficial de la Federación el **DECRETO** por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la **Ley General de Salud**; tal y como a continuación se señala:

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

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

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

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

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

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

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

I. Un Comité de Investigación;

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

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

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

TRANSITORIOS

Acorde con los artículos transitorios, el presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. (**primero**), en un lapso que no excederá de

noventa días naturales, la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Nacional de Bioética, expedirá las disposiciones necesarias para la integración y funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y las características de los centros hospitalarios que deben tenerlos (**segundo**), por lo que se refiere a los establecimientos del sector público, la creación y funcionamiento de los comités a que se refiere el presente Decreto se sujetarán a los recursos humanos, materiales y financieros de dichos establecimientos, así como a la disponibilidad presupuestaria aprobada para tales efectos en el ejercicio fiscal correspondiente (**tercero**).

NOTA: El anterior texto carece de valor legal y sólo es de carácter informativo.