



**CÁMARA DE
DIPUTADOS**
LXVI LEGISLATURA
SOBERANÍA Y JUSTICIA SOCIAL



Dirección
General de
Apoyo
Parlamentario

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

ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0166-2CP1-25

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1.- Nombre de la Iniciativa.	Que reforman diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
2.- Tema de la Iniciativa.	Salud.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Éctor Jaime Ramírez Barba e integrantes del Grupo Parlamentario PAN.
4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PAN.
5.- Fecha de presentación ante el Pleno de la Comisión Permanente.	25 de junio de 2025.
6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	25 de junio de 2025.
7.- Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Incorporar en la Ley general de salud la regulación de las terapias genéticas; que incluye la investigación, manipulación y aplicación de técnicas de edición genética en células somáticas y germinales, así como el uso de células troncales con fines terapéuticos o de investigación.



**CÁMARA DE
DIPUTADOS**
LXVI LEGISLATURA
SOBERANÍA Y JUSTICIA SOCIAL



Dirección
General de
Apoyo
Parlamentario

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

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD

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

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que de conformidad con el artículo 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, son los siguientes:

Encabezado o título de la propuesta; planteamiento del problema que la iniciativa pretenda resolver; argumentos que la sustenten; fundamento legal; denominación del proyecto de ley o decreto; ordenamientos a modificar; texto normativo propuesto; artículos transitorios; lugar; fecha, nombre y rúbrica del iniciador.



**CÁMARA DE
DIPUTADOS**
LXVI LEGISLATURA
SOBERANÍA Y JUSTICIA SOCIAL



Dirección
General de
Apoyo
Parlamentario

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

Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

...

I. a VII. ...

VIII. Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de esta Ley;

IX. a XIII. ...

Artículo 41 Bis. Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema

Artículo 17 bis.- ...

...

I. a VII. ...

VIII. Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de esta Ley, **así como de las clínicas de terapias genéticas;**

IX. a XIII. ...

Artículo 41 Bis. ...



**CÁMARA DE
DIPUTADOS**
LXVI LEGISLATURA
SOBERANÍA Y JUSTICIA SOCIAL



Dirección
General de
Apoyo
Parlamentario

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

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. ...

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.

...

TÍTULO QUINTO BIS
El Genoma Humano
CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 103 Bis 1. El genoma humano y el conocimiento sobre éste son patrimonio de la humanidad. El genoma individual de cada ser humano pertenece a cada individuo.

No tiene correlativo

I. ...

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 **y de edición genética**, 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.

...

TÍTULO QUINTO BIS
El Genoma Humano **y la Regulación Genética**
CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 103 Bis 1. ...

Para los efectos de este título, se entenderá por:



Artículo 103 Bis 2. *Nadie podrá ser objeto de discriminación, conculcación de derechos, libertades o dignidad con motivo de sus caracteres genéticos.*

Artículo 103 Bis 3. *Todo estudio sobre el genoma humano deberá contar con la aceptación expresa de la persona sujeta al mismo o de su representante legal en términos de la legislación aplicable.*

I. Edición genética: Técnicas que permiten modificar secuencias específicas del ADN, incluyendo CRISPR-Cas9 y análogas;

II. Intervención somática: Modificación genética en células no reproductivas, cuyos efectos no son heredables;

III. Intervención germinal: Modificación genética en células reproductivas o embriones, cuyos efectos son heredables, y

IV. Células troncales: Células con capacidad de autorrenovación y diferenciación, incluyendo hematopoyéticas, mesenquimales y embrionarias.

Artículo 103 Bis 2. **El genoma humano su investigación y aplicación terapéutica se regirán por los principios de dignidad humana, no discriminación, beneficencia y justicia distributiva.**

Artículo 103 Bis 3. Queda prohibida:



No tiene correlativo

Artículo 103 Bis 4. *Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir, incluso por tercera persona legalmente autorizada, que se le informe o no de los resultados de su examen genético y sus consecuencias.*

No tiene correlativo

Artículo 103 Bis 5. *La investigación científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicaciones del*

I. Toda intervención germinal con fines reproductivos;

II. La clonación humana con fines reproductivos o terapéuticos, y

III. La selección genética de embriones para fines no terapéuticos.

Artículo 103 Bis 4. **Toda investigación o aplicación clínica en edición genética requerirá:**

I. Autorización previa de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, previa evaluación de riesgos y beneficio terapéutico;

II. Consentimiento informado dinámico, libre, específico y por escrito, en lenguaje accesible, y

III. Evaluación ética por un comité independiente certificado por el Consejo Nacional de Bioética en Genómica.

Artículo 103 Bis 5. **La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios establecerá**



**CÁMARA DE
DIPUTADOS**
LXVI LEGISLATURA
SOBERANÍA Y JUSTICIA SOCIAL



Dirección
General de
Apoyo
Parlamentario

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

genoma humano, estarán orientadas a la protección de la salud, prevaleciendo el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo; quedando sujetos al marco normativo respectivo.

No tiene correlativo

Artículo 103 Bis 6. *A efecto de preservar el interés público y sentido ético, en el estudio, investigación y desarrollo del genoma humano como materia de salubridad general la Secretaría de Salud establecerá aquellos casos en los que se requiera control en la materia, asegurándose de no limitar la libertad en la investigación correspondiente de conformidad con el artículo 3o. constitucional.*

un Registro Nacional de Investigación Genética con al menos los siguientes elementos:

I. Protocolos de ensayos clínicos;

II. Resultados de terapias génicas autorizadas, y

III. Incidentes adversos relacionados con técnicas de edición genética.

Toda investigación científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicación terapéutica del genoma humano estarán orientadas a la protección de la salud, prevaleciendo el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo.

Artículo 103 Bis 6. Los datos genéticos se consideran sensibles y su tratamiento se sujetará a confidencialidad estricta, salvo orden judicial; y estará estrictamente prohibido su uso discriminatorio en el empleo, seguros o acceso a servicios.



Artículo 103 Bis 7. *Quien infrinja los preceptos de este Capítulo, se hará acreedor a las sanciones que establezca la Ley.*

No tiene correlativo

Artículo 103 Bis 7. Se crea el Consejo Nacional de Bioética en Genómica, como organismo especializado de la Comisión Nacional de Bioética, con facultades para formular lineamientos sobre investigación y terapias genéticas; así como para supervisar comités de ética institucionales, a que se refiere la fracción II del artículo 41 de esta ley.

Artículo 103 Bis 8. Las sanciones por incumplimiento a las disposiciones de este título incluirán:

I. Multas de 10,000 a 50,000 UMA;

II. Clausura temporal o definitiva de clínicas o laboratorios infractores, e

III. Inhabilitación de 5 a 15 años para profesionales de la salud involucrados.

TRANSITORIOS.

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

SEGUNDO. La Secretaría de Salud y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios contarán con un plazo máximo de 12 meses para expedir la regulación derivada del presente decreto y



**CÁMARA DE
DIPUTADOS**
LXVI LEGISLATURA
SOBERANÍA Y JUSTICIA SOCIAL



Dirección
General de
Apoyo
Parlamentario

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

para implementar el Registro Nacional de Investigación Genética.

TERCERO. La Comisión Nacional de Bioética instalará el Consejo Nacional de Bioética en Genómica dentro de 90 días posteriores a la entrada en vigor del presente decreto.

Gustavo G. Aguilar.