

DOCUMENTOS

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS 5 de febrero de 1917

Título Primero

Capítulo I

De las garantías individuales

Artículo 4. El varón y la mujer son iguales ante la ley. Ésta protegerá la organización y el desarrollo de la familia.

Toda persona tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y el espaciamiento de sus hijos.

Toda persona tiene derecho a la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y de las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.

Toda la familia tiene derecho a disfrutar de vivienda digna y decorosa. La ley establecerá los instrumentos y apoyos necesarios a fin de alcanzar tal objetivo.

Es deber de los padres preservar el derecho de los menores a satisfacción de sus necesidades y a la salud física y mental. La ley determinará los apoyos a la protección de los menores, a cargo de las instituciones públicas.

Sección Tercera

De las facultades del Congreso

Artículo 73. El Congreso tiene facultad:

Fracción XVI. Para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización e inmigración, y salubridad general de la República:

- 1a. El Consejo de Salubridad General dependerá directamente del Presidente de la República, sin intervención de ninguna secretaría de Estado, y sus disposiciones serán obligatorias en todo el país;
- 2a. En caso de epidemias de carácter grave o de peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, el Departamento de Salubridad tendrá la obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de ser sancionadas después por el Presidente de la República;
- 3a. La autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas en todo el país;
- 4a. Las medidas que el Consejo haya puesto en vigor en la campaña contra el alcoholismo y la venta de sustancias que envenenan al individuo o degeneran la especie humana así como las adoptadas para prevenir y combatir la contaminación ambiental, serán revisadas por el Congreso de la Unión en los casos que le competan.

Título Sexto

Del trabajo y la previsión social

Artículo 123. Toda persona tiene derecho a trabajo digno y socialmente útil; al efecto, se promoverán la creación de empleos y la organización social para el trabajo, conforme a la ley.

El Congreso de la Unión, sin contravenir a las bases siguientes, deberá expedir leyes sobre el trabajo, las cuales regirán:

A) Entre los obreros, empleados, jornaleros, domésticos, artesanos, y de una manera general, todo contrato de trabajo:

Fracción XV. El patrón estará obligado a observar de acuerdo con la naturaleza de la negociación, los preceptos sobre higiene y seguridad en las instalaciones de su establecimiento, y a adoptar las medidas adecuadas para prevenir los accidentes en el uso de las máquinas, instrumentos y materiales de trabajo, así como de organizar de tal manera éste, que resulte la mayor garantía para la salud y vida de los trabajadores, y del producto de la concepción en las mujeres embarazadas. Las leyes contendrán, al efecto, las sanciones procedentes en cada caso.

B) Entre los poderes de la Unión, el gobierno del Distrito Federal y sus trabajadores:

Fracción XI. La seguridad social se organizará conforme a las siguientes bases mínimas:

a) Cubrirá los accidentes y enfermedades profesionales, las enfermedades no profesionales y la maternidad; y la jubilación, la invalidez, vejez y muerte. . .

LEY GENERAL DE SALUD DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
Diario Oficial del 7 de febrero de 1984

Título Tercero
Atención médica

Capítulo II

Artículo 32. Se entiende por atención médica el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, a fin de proteger, promover y restaurar su salud.

Artículo 33. Las actividades de atención médica son:

- I. Preventivas, que incluyen las de promoción general y las de protección específica;
- II. Curativas, que tienen como fin efectuar un diagnóstico temprano y proporcionar un tratamiento oportuno, y
- III. De rehabilitación, que incluyen las acciones tendientes a corregir las invalideces físicas o mentales.

Capítulo III

Prestadores de servicios de salud

Artículo 34. Para los efectos de esta ley, los servicios de salud, atendiendo a los prestadores de los mismos se clasifican en:

- I. Servicios públicos a la población en general;
- II. Servicios a derechohabientes en instituciones públicas de seguridad social o los que con sus propios recursos o por encargo del Poder Ejecutivo Federal, presten las mismas instituciones a otro grupo de usuarios;
- III. Servicios sociales y privados, sea cual fuere la forma en que se contraten, y
- IV. Otros que se presten de conformidad con lo que establezca la autoridad sanitaria.

Artículo 35. Son servicios públicos a la población en general los que se presten en establecimientos públicos de salud a los habitantes del país que así lo requieran, regidos por criterios de universalidad y de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios.

Artículo 36. Las cuotas de recuperación que en su caso se recauden por la prestación de servicios en salud, se ajustarán a lo que disponga la legislación fiscal y los convenios de coordinación que celebren en la materia el Ejecutivo Federal y los gobiernos de las entidades federativas.

Para la determinación de las cuotas de recuperación se tomará en cuenta el costo de los servicios y las condiciones socioeconómicas del usuario.

Las cuotas de recuperación se fundarán en principios de solidaridad social y guardarán relación con los ingresos de los usuarios, debiéndose eximir del cobro cuando el usuario carezca de recursos para cubrirlas, o en las zonas de menor desarrollo económico y social conforme a las disposiciones de la Secretaría de Salud.

A los extranjeros que ingresen en el país con el propósito predominante de hacer uso de los servicios de salud, se cobrará íntegramente el costo de los mismos, excepto en los casos de urgencia.

Artículo 39. Son servicios de salud de carácter social los que presten, directamente o mediante la contratación de seguros individuales o colectivos, los grupos y organizaciones sociales a sus miembros y beneficiarios de los mismos.

Artículo 40. Las modalidades de acceso a los servicios de salud privados y sociales se regirán por lo que convengan prestadores y usuarios, sin perjuicio de los requisitos y obligaciones que establezca la ley y demás disposiciones aplicables.

Capítulo V

Atención materno-infantil

Artículo 61. La atención materno-infantil tiene carácter prioritario y comprende las siguientes acciones:

- I. La atención de la mujer durante el embarazo, el parto y el puerperio;

II. La atención del niño y la vigilancia de su crecimiento y desarrollo, incluyendo la promoción de la vacunación oportuna,
y

III. La promoción de la integración y bienestar familiar.

Artículo 62. En los servicios de salud se promoverá la organización institucional de comités de prevención de la mortalidad materna e infantil a efecto de conocer, sistematizar y evaluar el problema y adoptar las medidas conducentes.

Artículo 63. La protección de la salud física y mental de los menores es una responsabilidad que comparten los padres, tutores o quienes ejerzan la patria potestad sobre ellos, el Estado y la sociedad en general.

Artículo 64. (Reformado por el artículo primero del decreto del 12 de junio de 1991, publicado en el *Diario Oficial* del 14 del mismo mes y año, en vigor al día siguiente para quedar como sigue:)

En la organización y operación de los servicios de salud destinados a la atención materno-infantil, las autoridades competentes establecerán:

1. Procedimientos que permitan la participación activa de la familia en la prevención y atención oportuna de los padecimientos de los usuarios,
2. Acciones de orientación y vigilancia institucional, fomento a la lactancia materna y, en su caso, la ayuda alimentaria directa tendiente a mejorar el estado nutricional del grupo materno infantil, y
3. Acciones para controlar las enfermedades prevenibles por vacunación, los procesos diarreicos y las infecciones respiratorias agudas de los menores de 5 años.

Artículo 65. Las autoridades sanitarias, educativas y laborales en sus ámbitos respectivos de competencia, apoyarán y fomentarán:

- I. Los programas para padres destinados a promover la atención materno-infantil;
- II. Las actividades recreativas, de esparcimiento y culturales destinadas a fortalecer el núcleo familiar y promover la salud física y mental de sus integrantes;
- III. La vigilancia de actividades ocupacionales que pueden poner en peligro la salud física y mental de los menores y de las mujeres embarazadas, y
- IV. Acciones relacionadas con educación básica, alfabetización de adultos, acceso a agua y medios sanitarios de eliminación excreta.

Artículo 66. En materia de higiene escolar, corresponde a las autoridades sanitarias establecer las normas técnicas para proteger la salud del educando y de la comunidad escolar. Las autoridades educativas y sanitarias se coordinarán en la aplicación de las mismas. La prestación de servicios de salud a los escolares se efectuará de conformidad con las bases de coordinación que establezcan entre las autoridades sanitarias y educativas competentes.

Capítulo VII Salud mental

Artículo 72. La prevención de las enfermedades mentales tiene carácter prioritario. Se basará en el conocimiento de los factores que afectan la salud mental, las causas de alteración de la conducta, los métodos de prevención y control de las enfermedades mentales, así como otros aspectos relacionados con la salud mental.

Artículo 73. Para la promoción de la salud mental, la Secretaría de Salud, las instituciones de salud y los gobiernos de las entidades federativas, en coordinación con las autoridades competentes en cada materia formarán y apoyarán:

- I. El desarrollo de actividades educativas, socioculturales y recreativas que contribuyan a la salud mental, preferentemente de la infancia y de la juventud;
- II. La difusión de las orientaciones para la promoción de la salud mental;
- III. La realización de programas para la prevención del uso de sustancias psicotrópicas, estupefacientes e inhalantes y otras sustancias que puedan causar alteraciones mentales o dependencia, y
- IV. Las demás sanciones que directa o indirectamente contribuyan a la salud mental de la población.

Artículo 74. La atención de las enfermedades mentales comprende:

- I. La atención de personas con padecimientos mentales, la rehabilitación psiquiátrica de enfermos mentales crónicos, deficientes mentales, alcohólicos y personas o sustancias psicotrópicas, y
- II. La organización, operación y supervisión de instituciones dedicadas al estudio, tratamiento y rehabilitación de enfermos mentales.

Artículo 77. Los padres, tutores o quienes ejerzan la patria potestad de menores, los responsables de su guarda, las autoridades educativas y cualquier persona que esté en contacto con los mismos, procurarán la atención inmediata de los menores que presenten alteraciones de conducta que permitan suponer la existencia de enfermedades mentales.

A tal efecto podrán obtener orientación y asesoramiento en las instituciones públicas dedicadas a la atención de enfermos mentales.

Título Quinto

Investigación para la salud

Capítulo único

Artículo 96. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;
- IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de la técnica y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción nacional de insumos para la salud.

Artículo 97. La Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud y con la participación del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, orientará al desarrollo de la investigación científica y tecnológica destinada a la salud.

La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, apoyarán y estimularán el funcionamiento de los establecimientos públicos destinados a la investigación en salud.

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

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de los problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
- II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por un método idóneo;
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no se expone a riesgos ni a daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto quien realiza la investigación, o de su representante legal de aquél, una vez enterados de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para la salud;
- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;
- VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto a quien se realice la investigación, y
- VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Artículo 101. La Secretaría de Salud autorizará con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo de seres humanos, de medicamentos o materiales respecto de los cuales no se tenga experiencia en el país o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la siguiente documentación:

- I. Solicitud por escrito;
- II. Información básica farmacológica y preclínica del producto;
- III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;
- IV. Protocolo e investigación, y
- V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma.

Artículo 103. El médico podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente, siempre que cuente con el consentimiento por escrito de éste, de su

representante legal en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta ley y otras disposiciones aplicables.*

DECLARACIÓN DE MÉXICO
27 de septiembre de 1960

La IV asamblea de la Confederación Interamericana de Seguridad Social

Reconoce que desde la constitución de la Conferencia, en Santiago de Chile de 1942, el desarrollo de la seguridad social en América ha realizado importantes progresos que permiten, con mayores experiencias, definir los principios que unen la acción de los gobiernos e instituciones que a ella pertenecen, por lo tanto:

a) *Considera* que no obstante el fortalecimiento de la seguridad social en América todavía existen difíciles y persistentes problemas

que obstaculizan la lucha para superar la miseria, la insalubridad, la enfermedad, el desamparo, la ignorancia, la inestabilidad en el trabajo, la insuficiencia del empleo, la inequitativa distribución del ingreso nacional, las deficiencias del desarrollo económico y las desigualdades en la relación del intercambio internacional.

b) *Estima* que los esfuerzos crecientes, cada vez más positivos para fortalecer el desarrollo económico, elevar los niveles de vida, ampliar y mejorar los sistemas educativos, garantizar los derechos de los trabajadores, elevar el poder adquisitivo de sus salarios, la cuantía de sus percepciones, la conveniente utilización de sus recursos naturales, la creciente industrialización, el aumento de la producción y de la productividad, las medidas de carácter integral que se aplican para solucionar las diversas limitaciones de la vida en el campo, la extensión de los mercados internos y externos y el fortalecimiento de las instituciones democráticas, permiten expresar que ha llegado la hora de impulsar, en forma más activa. Los sistemas

* En los artículos 104 al 109 y del 110 al 132 hay disposiciones comunes de Educación para la Salud, Nutrición, Efectos del ambiente en la salud y Salud ocupacional.

generales de seguridad social que garanticen un bienestar cada vez más creciente en beneficio de los pueblos americanos.

c) *Renueva* su determinación de contribuir, en la medida de sus posibilidades, a realizar los propósitos que, fundamentalmente, han quedado manifiestos en los principios aprobados en las diversas reuniones de la Organización Internacional del Trabajo, los que constan en la Carta de las Naciones Unidas, en la Carta de la Organización Mundial de la Salud, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, en las Conferencias Regionales de los Estados de América miembros de la Organización del Trabajo, en la Carta de la Organización de los Estados Americanos, en la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, en la Carta Internacional Americana de Garantías Sociales, en las de la Asociación Internacional de Seguridad Social y en los estados de la propia Conferencia, a fin de que ellos inspiren la noble tarea de la seguridad social americana.

d) *Reafirma* que la decisión de los pueblos americanos es la de alcanzar una vida digna, libre, soberana, creada y fortalecida por el valor propio del esfuerzo, en cada hombre, en cada pueblo y en cada nación, unida al poder de la solidaridad que debe traducirse en la más amplia cooperación para transformar las actuales necesidades en nuevos frutos del bienestar individual y colectivo.

e) *Reconoce* que el trabajo de cada hombre debe ser garantizado para que el producto legítimo de sus esfuerzos sea un factor de armonía, de paz social dentro de una justicia social, que asegure a los pueblos americanos un disfrute cada vez más efectivo, más real y más operante, de los bienes materiales, morales y culturales que ha creado la civilización para su beneficio.

f) *Siente* anhelosamente que las circunstancias inhumanas de existencia deben ser superadas en el plazo más perentorio; que la propiedad debe ser compartida; que las situaciones de privilegio deben ceder el paso de una más creciente generalización de un auténtico goce de libertades y de los derechos y de un pleno cumplimiento de los deberes y obligaciones individuales y colectivas, para que los pueblos americanos, en su conjunto, constituyan un ejemplo de lo que puede ser realizado cuando se tiene la convicción de que la pobreza, donde quiera que exista, constituye un peligro para la libertad de todos los hombres.

g) *Alienta* nuevas y firmes ambiciones para procurar que la seguridad social cuente con más poderosos medios para ensanchar sus

sistemas de acción y de protección y para lograr un acceso a un nivel satisfactorio de existencia de los niveles más numerosos de la población americana, en las ciudades y en los campos, ante los riesgos de desempleo, de la enfermedad, de la invalidez, de la vejez y de la muerte.

h) No desestima las dificultades de orden económico y los problemas técnicos que se presentan a los sistemas de seguridad social para incrementar sus beneficios, ampliar sus prestaciones, amparar un mayor número de personas, pero admite que el fin que alienta sus trabajos es acercar la fecha en que pueda ofrecer una seguridad integral, para un disfrute total de los pueblos americanos y, a esa lucha, ofrece consagrar sus esfuerzos más generosos y más efectivos.

i) Espera que cada vez sea más factible, en la medida de que lo permitan las circunstancias propias de cada nación y de cada pueblo, ampliar la protección comprendida entre el marco tradicional de los seguros clásicos, para hacer más importantes las prestaciones sociales en beneficio de la infancia, de la juventud, de las mujeres y de los hombres, que aumenten los resultados de una preparación más eficaz, de una capacidad más consistente, de una labor más útil en el sentido individual, familiar y colectivo, a fin de prevenir los riesgos antes de que acontezca, oír un fortalecimiento de las condiciones generales y de los medios para luchar venturosamente en la vida.

j) Reitera que las instituciones democráticas constituyen la más fiel expresión del carácter de los pueblos americanos. La lucha que han sostenido por su independencia y por su libertad las ha fortalecido. Ellas recogen las auténticas necesidades colectivas y, respetando la dignidad de cada persona, se esfuerzan, cotidianamente, por resolverlas. A la antigua expresión de democracia política se han unido otras realidades que integran el término: la democracia económica, la democracia cultural y la democracia en el disfrute de la seguridad social.

k) Señala que los pueblos, las naciones y los gobiernos continúan esforzándose en realizar los principios de una justicia social y que, para lograrlo, deben estimularse todos los esfuerzos que tienden a abolir, entre otras causas de inseguridad, el estado de temor ante una nueva conflagración, bajo su supuesto imprescindible de que los caminos hacia la paz se verán más despejados en la medida en que se afirme la solución pacífica de los conflictos, y se ensanchen

las vías de cooperación internacional, respetando el derecho, la soberanía y la independencia de los pueblos.

Con tales consideraciones, la conferencia *declara*:

Que en la medida propia de la esfera de acción de los gobiernos, de las facultades que les conceden sus Constituciones políticas y de la competencia de las instituciones, la seguridad social implica:

1. Garantizar que cada ser humano contará con los medios suficientes para satisfacer sus necesidades en un nivel adecuado a su dignidad.

2. Permitir el disfrute de lo bienes materiales, morales, culturales y sociales que la civilización ha creado para beneficio del hombre.

3. Establecer las condiciones necesarias para que cada persona y cada pueblo puedan vivir sin temor, sin amenazas y sin recelos.

4. Enseñar que nada se consigue sin el esfuerzo propio y que es antisocial la falta de cumplimiento de obligaciones que justifiquen el goce de las garantías y de los derechos.

5. Permitir que cada hombre pueda perfeccionar su propia capacidad de rendimiento de sus esfuerzos, la utilidad de sus tareas, para obtener un sano bienestar en beneficio de su familia, de su comunidad y de su nación.

6. Fortalecer el ejercicio real de las libertades, mediante un combate sistemático en contra de la miseria, de la ignorancia, de la insalubridad, de la necesidad, del abandono y del desamparo.

7. Dar facilidades para que las grandes mayorías disfruten de una sana alimentación, de una habitación digna, de una indumentaria propia.

8. Crear las condiciones indispensables para estimular la solidaridad entre los hombres y entre los pueblos a fin de convertirla en el instrumento más eficaz de la seguridad social.

9. Advertir que la prosperidad debe ser indivisible y comúnmente compartida como el único medio de vigorizar la democracia política, la democracia económica y el disfrute de la seguridad social.

10. Contribuir para que la administración del ingreso nacional sea cada vez más equitativa, según la capacidad de las personas, su responsabilidad individual y social y su aportación al bienestar colectivo y para que su distribución se realice inspirada en la satisfacción general.

11. Promover el constante ascenso de los niveles de vida de la población, la consolidación del patrimonio económico, social y cultural de cada pueblo.

12. Asegurar a cada persona la oportunidad de un sitio en el campo de la producción, con retribución adecuada a sus necesidades individuales y familiares.

13. Auspiciar y promover el conocimiento y el goce de los valores culturales y una sana recreación.

14. Construir un amparo eficaz contra los riesgos, previniéndose en la medida de lo posible, y luchar con los mejores recursos contra la enfermedad, la invalidez, el desempleo y el subempleo; proteger el estado familiar, el curso de la vejez y las necesidades creadas por la muerte.

15. Iniciar, desarrollar y ampliar las prestaciones familiares y sociales en favor del progreso individual, familiar y de la comunidad de que se forma parte.

16. Estimular la conciencia de cooperación, de ayuda mutua, de solidaridad para las tareas que exige el desarrollo de las comunidades y de los pueblos y de enfatizar la acción para transformar la vida del campo, hacer el trabajo del campesino más remunerador; atenderlo en las contingencias de su trabajo, en sus enfermedades y en los riesgos de la subocupación, de la desocupación, de la vejez y de la muerte.

17. En consecuencia, ampliar en la medida en que lo permitan las circunstancias políticas, económicas y jurídicas el radio de acción de los seguros sociales hacia una concepción integral de la seguridad general, alentando los nuevos factores de bienestar que sea dable realizar, en un ambiente de paz social, que permita avances constantes al fortalecimiento de la justicia social, destino último de esta declaración.

REGLAMENTO A LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

Estados Unidos Mexicanos
7 de febrero de 1984

Artículo 1. Este reglamento tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud

en lo referente a la investigación en salud en los sectores público, social y privado. Es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social.

Artículo 2. Para los fines de este reglamento, cuando se haga mención a la "ley" a la "secretaría" y a la "investigación", se entenderá referida a la Ley General de Salud, a la Secretaría de Salud y a la investigación para la salud respectivamente.

Artículo 3. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyen:

I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;

II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;

III. A la prevención y control de los problemas de salud;

IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud;

V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios en salud, y

VI. A la producción de insumos para la salud.

Artículo 4. La aplicación de este reglamento corresponde a la secretaría y a los gobiernos de las entidades federativas, incluyendo al Distrito Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias y en los términos de los acuerdos de coordinación que se suscriban para formalizar las acciones que tengan por objeto promover e impulsar el desarrollo de la investigación.

Artículo 5. Las competencias a que se refiere el artículo anterior, quedarán distribuidas conforme a lo siguiente:

A. Corresponde a la secretaría;

I. Emitir las normas técnicas a que se sujetará, en todo el territorio nacional, la realización de las investigación para la salud y verificar su cumplimiento;

II. Organizar y operar las actividades de investigación en sus unidades administrativas;

III. Promover, orientar, fomentar y apoyar las actividades de investigación a cargo de los gobiernos de las entidades federativas;

IV. Realizar, en lo que compete y en coordinación con las dependencias y entidades correspondientes, la evaluación general de las actividades de investigación en todo el territorio nacional, y;

V. Coordinar la investigación dentro del marco nacional de salud.

B. En materia de salubridad general como autoridades locales,

corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales de conformidad con las disposiciones aplicables:

I. Organizar, operar, supervisar y evaluar las actividades de investigación para la salud;

II. Formular y desarrollar sus programas de investigación;

III. Elaborar y proporcionar la información sobre la investigación que les soliciten las autoridades federales competentes;

IV. Vigilar el cumplimiento de las leyes, reglamentos y normas técnicas que se refieren a la investigación, y;

V. Colaborar con la coordinación de la investigación dentro del marco del sistema nacional de salud.

Artículo 6. Las secretarías de Salud y de Educación Pública, en la esfera de sus respectivas competencias, podrán celebrar convenios de colaboración o de concertación con las instituciones educativas que realicen investigación en salud, a fin de que éstas, sin perjuicio de la autonomía que por ley les corresponda, contribuyan con las expresadas dependencias en el desarrollo de las acciones tendientes a impulsar la investigación en salud, así como para el cumplimiento de lo dispuesto en el título quinto de la ley.

Artículo 7. La coordinación de la investigación, dentro del marco nacional del sistema de salud, a quien le corresponderá:

I. Establecer y conducir la política nacional en materia de investigación en salud, en los términos de las leyes aplicables de este reglamento y demás disposiciones;

II. Promover las actividades de investigación dentro de las instituciones que se integran al marco nacional del sistema de salud;

III. Impulsar la desconcentración y descentralización de las actividades de investigación;

IV. Determinar la periodicidad y características de la información sobre investigación en salud que deberán proporcionar las dependencias y entidades que la realicen;

V. Apoyar la coordinación entre las instituciones de salud y las educativas para impulsar las actividades de investigación;

VI. Coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y control de transferencia de tecnología en el área de salud;

VII. Coadyuvar a que la formación y la distribución de recursos humanos para la investigación sea congruente con las prioridades del sistema nacional de salud;

VIII. Promover e impulsar la participación de la comunidad en el desarrollo de programas de investigación;

IX. Impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de investigación, y

X. Las demás atribuciones afines a las anteriores que requieran para el cumplimiento de los objetivos de investigación del sistema nacional de salud.

Artículo 8. En la formulación de políticas de investigación y en la coordinación de acciones para su ejecución y desarrollo, la Secretaría de Educación Pública y la secretaría tendrán como órgano de consulta la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

Artículo 9. La secretaría en coordinación con la Secretaría de Educación Pública y la colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y las instituciones de educación superior, realizará y mantendrá actualizado el inventario nacional de investigación en el área de su competencia.

Artículo 10. Para los fines señalados en el artículo anterior y en los términos de la ley para coordinar y promover el desarrollo científico y tecnológico, se establecerá un sistema nacional de registro de investigación y desarrollo tecnológico, y la secretaría emitirá las normas técnicas correspondientes a que deberán sujetarse las instituciones que la realicen para el registro y seguimiento de los proyectos.

Artículo 11. La secretaría establecerá, de conformidad con los participantes, las bases de coordinación interinstitucional e intersectorial, así como las de carácter técnico de los convenios y tratados internacionales sobre investigación.

De dichos instrumentos se enviará un informe a la secretaría, el que deberá incluir, entre otros puntos, el origen y destino de los recursos financieros involucrados e inclusive las de aquellas investigaciones patrocinadas que estén relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnologías y otros procesos aplicativos, susceptibles de patentes o desarrollo comercial, entre otros que se realicen en seres humanos.

Se exceptúan de lo anterior aquellos que intervengan instituciones de educación superior y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología en los que se procederá por consenso de los suscriptores.

Artículo 12. El consejo de salubridad general tendrá la facultad de emitir las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades

des de la investigación en las que lo considere necesario, así como opinar sobre los programas y proyectos de investigación.

Título Segundo

De los aspectos éticos en la investigación en seres humanos

Capítulo I

Disposiciones comunes

Artículo 13. En toda investigación en la que el ser humano sea objeto de estudio, deberán prevalecer el criterio de respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

Artículo 14. La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;

II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio y otros hechos científicos;

III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles;

V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de la investigación o de su representante legal, con las excepciones que su reglamento señala;

VI. Deberá ser realizada por profesionales de la Salud a que se refiere el artículo 114 de este reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de la investigación;

VII. Contará con el dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y de la bioseguridad, en su caso, y;

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71 y 88 de este reglamento.

Artículo 15. Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán

métodos aleatorios de selección imparcial de los que participan en cada grupo y que deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de la investigación.

Artículo 16. En las investigaciones en los seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de la investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste los autorice.

Artículo 17. Se considera como riesgo de investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra un daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

1. Investigación sin riesgos. Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan del estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

2. Investigación con riesgo mínimo. Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, prueba de agudeza auditiva, electrocardiograma, tomografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes residuales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punsión venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de 2 veces a la semana y volumen máximo de 450 ml, en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este reglamento entre otros, y...

3. Investigación con riesgo mayor que el mínimo son aquellas que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, en-

sayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Artículo 18. El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir un riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

Artículo 19. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere directamente relacionado con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente le corresponda.

Artículo 20. Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de la investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Artículo 21. Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de la investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

1. La justificación y objetivos de la investigación;
2. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
3. Las molestias o los riesgos esperados;
4. Los beneficios que puedan obtenerse;
5. Los procedimientos o alternativas que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
6. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración de cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y tratamiento del sujeto;
7. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios.

8. La seguridad de que no se identificara al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;

9. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;

10. La disponibilidad del tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, correctamente causados por la investigación, y

11. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Artículo 22. El conocimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

1. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la secretaría;

2. Será revisado y, en su caso, aprobado por la comisión de ética de la institución de atención a la salud;

3. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;

4. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y

5. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

Artículo 23. En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, la comisión de ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse por escrito y, tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado.

Artículo 24. Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Artículo 25. Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá evaluar su capacidad de entendimiento, razona-

miento y lógica, de acuerdo a los parámetros aprobados por la comisión de ética.

Artículo 26. Cuando se presume de la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el consentimiento informado de éste o, en su caso, de su representante legal, deberá ser avalado por un grupo de profesionales de reconocida capacidad científica y moral en los campos específicos de la investigación, así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como la validez durante el curso de la investigación.

Artículo 27. Cuando un enfermo psiquiátrico esté internado en una institución por el sujeto de un juicio de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.