



Gaceta Parlamentaria

Año XXIX

Palacio Legislativo de San Lázaro, martes 22 de septiembre de 2026

Número 7130-II-1-3

CONTENIDO

Iniciativas

Que expide la Ley General de Materiales Biológicos Humanos, a cargo de la diputada Giselle Yunueen Arellano Ávila, del Grupo Parlamentario de Morena

Anexo II-1-3

Martes 22 de septiembre

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE EXPIDE LA LEY GENERAL DE MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS.

La que suscribe, Giselle Yunueen Arellano Ávila, Diputada Federal de la LXVI Legislatura del H. Congreso de la Unión, integrante del Grupo Parlamentario de MORENA, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 71, fracción II, 72, y 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; y por los artículos 6, fracción I, 73, 77, fracción III y 78, numeral 1 del Reglamento de la Cámara de Diputados, someto a consideración de esta soberanía la presente iniciativa con **PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE EXPIDE LA LEY GENERAL DE MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS**, al tenor de la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.

I. ANTECEDENTES Y TRANSFORMACIÓN DEL RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE A LOS MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

El Derecho ha evolucionado históricamente como respuesta a las transformaciones sociales, científicas y tecnológicas que modifican las relaciones entre las personas y exigen nuevas formas de tutela jurídica. Las grandes codificaciones y las reformas estructurales no surgen únicamente por el avance del conocimiento, sino cuando ese conocimiento produce realidades que las instituciones existentes ya no son capaces de regular de manera suficiente. En esos momentos corresponde al legislador adecuar el orden jurídico para preservar la dignidad humana, brindar certeza jurídica y asegurar que el progreso científico se desarrolle conforme a los principios constitucionales que rigen al Estado mexicano.

El desarrollo contemporáneo de las ciencias de la vida constituye uno de esos momentos de transformación. Los avances registrados en genética, medicina de precisión, reproducción humana asistida, biología molecular, terapias celulares y tecnologías de conservación han modificado profundamente el papel que desempeñan los materiales biológicos de origen humano dentro de la atención médica, la investigación científica y la innovación tecnológica. Aquello que durante



décadas fue considerado un elemento accesorio de la práctica clínica constituye hoy un componente esencial para el diagnóstico, la prevención, el tratamiento de enfermedades, el desarrollo de nuevos medicamentos y la generación de conocimiento científico.

La trascendencia de este fenómeno no radica exclusivamente en la incorporación de nuevas tecnologías, sino en la naturaleza de las relaciones jurídicas que éstas generan. Cada acto relacionado con la obtención, procesamiento, conservación, utilización, transferencia o destino final de un material biológico produce efectos que inciden sobre derechos fundamentales, responsabilidades institucionales, actividades científicas, procesos de investigación, cooperación internacional e incluso sobre intereses que trascienden a la persona de la que dicho material proviene.

Frente a esta realidad, el ordenamiento jurídico mexicano ha respondido mediante disposiciones sectoriales que regulan materias específicas, como la investigación para la salud, la disposición de órganos y tejidos, la protección de datos personales, la vigilancia sanitaria o determinados procedimientos de reproducción humana asistida. Sin embargo, dichas normas fueron concebidas para atender aspectos concretos y no para ofrecer una respuesta sistemática al conjunto de relaciones jurídicas que actualmente convergen alrededor de los materiales biológicos humanos.

La consecuencia ha sido la construcción de un régimen fragmentado, integrado por disposiciones dispersas que carecen de un eje articulador y de principios comunes que orienten su aplicación.

Esta situación tiene su origen, en buena medida, en la forma en que históricamente el Derecho ha abordado los materiales de origen humano: a partir de instituciones jurídicas específicas y de finalidades determinadas, como la atención médica, la transfusión sanguínea, los trasplantes, la investigación para la salud o la reproducción asistida. Este enfoque fue funcional mientras las posibilidades de utilización de las muestras se encontraban estrechamente vinculadas con el propósito inmediato para el que eran obtenidas. Sin embargo, el desarrollo de nuevas técnicas de análisis y



conservación ha modificado sustancialmente esa realidad, pues un mismo material puede ser utilizado en momentos distintos, por sujetos diversos y para finalidades que no necesariamente podían anticiparse al momento de su obtención. El cambio científico ha transformado, por tanto, la naturaleza de las relaciones jurídicas asociadas a estos materiales y hace necesario transitar de una regulación centrada en actos aislados hacia una protección que acompañe de manera continua al material y a la persona de la que proviene.

Esta fragmentación normativa resulta especialmente evidente conforme se amplía el potencial científico de los materiales biológicos humanos. Una biomuestra ya no representa únicamente un recurso clínico o de investigación. Constituye, al mismo tiempo, una fuente de información biológica cuya capacidad de revelar conocimiento evoluciona conforme avanzan la ciencia y la tecnología. Ello significa que una muestra obtenida bajo determinadas condiciones puede adquirir, con el paso del tiempo, una utilidad científica distinta de aquella que justificó originalmente su obtención, generando nuevas implicaciones para la privacidad, la autonomía, el consentimiento informado, la protección de datos personales, los derechos de familiares biológicos y, en ciertos casos, para comunidades cuya identidad genética o biocultural pudiera verse involucrada¹.

Esta característica distingue a los materiales biológicos humanos de cualquier otro objeto regulado por el Derecho. Su valor jurídico no permanece inalterado, sino que se transforma en la medida en que el conocimiento científico permite identificar información previamente desconocida o desarrollar nuevas aplicaciones biomédicas.

De ahí que las salvaguardas legales no puedan limitarse al momento de la obtención de la muestra, sino que deban extenderse a todas las etapas posteriores de su existencia, incluyendo su almacenamiento, reutilización, circulación, investigación, transferencia y disposición final.

¹ <https://blogs.uspceu.com/ciencias-de-la-salud/etica-genomica/>



A la complejidad científica se suma una realidad de carácter internacional. La investigación biomédica contemporánea se desarrolla mediante redes de cooperación en las que participan instituciones públicas, centros académicos, laboratorios especializados y organismos de distintos países. En ese contexto, los materiales biológicos pueden ser obtenidos en una jurisdicción, analizados en otra, incorporados a biobancos ubicados en un tercer Estado y formar parte de proyectos internacionales cuyos resultados repercuten en sistemas de salud de alcance global.

Del mismo modo, los procedimientos de reproducción humana asistida incorporan con creciente frecuencia elementos transnacionales que plantean desafíos relacionados con la trazabilidad, la protección de la identidad, la determinación de responsabilidades, la circulación de biomuestras y la prevención de prácticas incompatibles con la dignidad humana.

Paralelamente, alrededor de los materiales biológicos humanos se ha consolidado una infraestructura científica, tecnológica y económica integrada por biobancos, establecimientos especializados, centros de investigación, laboratorios clínicos, servicios de crioconservación y plataformas de innovación biomédica. La existencia de este ecosistema confirma que los materiales biológicos han adquirido una relevancia estratégica para el desarrollo científico y la protección de la salud; sin embargo, también evidencia la necesidad de distinguir con claridad entre las actividades legítimamente vinculadas con la investigación, la prestación de servicios y el desarrollo tecnológico, y cualquier forma de mercantilización del cuerpo humano o de sus componentes, la cual resulta incompatible con la dignidad de la persona y con los principios que informan el orden constitucional.

El orden jurídico mexicano cuenta con mecanismos sanitarios específicos para autorizar la internación y salida del territorio nacional de determinadas células, tejidos, sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos. Tales mecanismos constituyen un instrumento indispensable de control sanitario y deben preservarse dentro del ámbito competencial de la autoridad sanitaria.



Sin embargo, su finalidad específica no agota las consecuencias jurídicas derivadas de la existencia, transferencia y utilización de un material biológico humano. El permiso sanitario atiende primordialmente las condiciones bajo las cuales una operación puede realizarse desde la perspectiva del control sanitario; la presente iniciativa incorpora, de manera complementaria, reglas destinadas a preservar la continuidad jurídica del material, su trazabilidad, procedencia, finalidad, información asociada, protección de datos y responsabilidad durante las distintas etapas de su ciclo.

Los desafíos descritos no pueden atenderse mediante reformas aisladas o disposiciones parciales. La complejidad alcanzada por esta materia exige un marco jurídico capaz de integrar, bajo principios comunes, las distintas fases por las que transitan los materiales biológicos humanos y las diversas autoridades que intervienen en su regulación. Ello supone superar la visión sectorial que actualmente predomina para sustituirla por un modelo normativo que articule las competencias del Estado, fortalezca la coordinación institucional y proporcione certeza jurídica a las personas, a las instituciones de salud, a los centros de investigación y a la sociedad en su conjunto.

En ese contexto, la presente iniciativa parte de una premisa fundamental: los materiales biológicos humanos han dejado de ser únicamente objetos de regulación sanitaria para convertirse en un ámbito específico de tutela jurídica que exige respuestas integrales, transversales y acordes con los desafíos del siglo XXI. Sobre esa base se propone la expedición de la Ley General de Materiales Biológicos Humanos, cuyo eje rector consiste en establecer un modelo de Gobernanza Integral del Ciclo Jurídico de los Materiales Biológicos Humanos, entendido como el conjunto de principios, instituciones, competencias y mecanismos de coordinación destinados a garantizar que todas las actuaciones relacionadas con su obtención, procesamiento, conservación, utilización, investigación, circulación, protección de la información biológica y destino final se desarrollen con estricto respeto a la dignidad humana, los derechos fundamentales, la bioética, la seguridad sanitaria y el interés público.

II. FUNDAMENTO CONSTITUCIONAL Y BASES JURÍDICAS PARA LA EXPEDICIÓN DE LA LEY GENERAL DE MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

La expedición de una **Ley General de Materiales Biológicos Humanos** encuentra su fundamento inmediato en la obligación del Estado mexicano de proteger la dignidad de la persona, garantizar el ejercicio efectivo de los derechos humanos y establecer las condiciones jurídicas necesarias para que el desarrollo científico y tecnológico se produzca dentro de un marco de responsabilidad. No se trata, por tanto, de incorporar una regulación adicional a un ámbito estrictamente sanitario, sino de atender una realidad en la que convergen derechos fundamentales, investigación científica, información genética, salud, identidad, privacidad y nuevas formas de utilización de materiales de origen humano.

La reforma constitucional de 10 de junio de 2011 modificó de manera sustancial el parámetro bajo el cual debe ejercerse la función legislativa. El artículo 1o. constitucional impone a todas las autoridades la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos, bajo los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad. Este mandato adquiere particular relevancia frente a los avances de la biomedicina, porque la capacidad científica para obtener, conservar, analizar, reproducir, transferir y utilizar materiales biológicos ha evolucionado con mayor rapidez que las categorías jurídicas tradicionalmente empleadas para regularlos.

De ahí que la intervención legislativa no pueda limitarse a regular el procedimiento médico o sanitario mediante el cual se obtiene una muestra. El problema jurídico se extiende a todo el ciclo jurídico del material biológico humano: desde su obtención y la legitimidad de su procedencia, hasta su identificación, conservación, análisis, investigación, transferencia, utilización, destino final y, en los casos que así corresponda, la información que de él pueda derivarse. La ausencia de una regulación integral deja espacios de incertidumbre precisamente en aquellos puntos



en los que una actuación institucional deficiente puede traducirse en afectaciones a derechos fundamentales.

Esta perspectiva encuentra un fundamento adicional en el artículo 3o., fracción V, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que reconoce el derecho de toda persona a gozar de los beneficios del desarrollo de la ciencia y de la innovación tecnológica y establece responsabilidades específicas para el Estado en materia de investigación e innovación. El mandato constitucional no puede entenderse como una autorización para que el progreso científico se desarrolle al margen de la protección jurídica de las personas. Por el contrario, exige construir las condiciones institucionales para que la investigación avance con certeza, responsabilidad y respeto a quienes aportan materiales biológicos para fines clínicos, docentes o científicos.

Bajo esa premisa, esta Ley no pretende establecer obstáculos innecesarios a la investigación ni someter la actividad científica a cargas regulatorias desvinculadas de su finalidad. Su propósito es precisamente el contrario: proporcionar certeza jurídica a la investigación responsable, establecer reglas claras para la utilización legítima de materiales biológicos humanos y generar condiciones de confianza para la cooperación científica y el desarrollo de nuevas tecnologías. Una regulación que defina derechos, responsabilidades, mecanismos de trazabilidad y límites de actuación permite distinguir con mayor claridad entre la investigación legítima y aquellas prácticas que, bajo una apariencia científica o comercial, pudieran vulnerar derechos o facilitar la utilización ilícita de materiales humanos.

El artículo 4o. constitucional incorpora otra dimensión indispensable. El derecho a la protección de la salud no se agota en la prestación de servicios médicos; comprende las condiciones que hacen posible una medicina sustentada en conocimiento científico, investigación, innovación y desarrollo tecnológico. La medicina genómica, la medicina regenerativa, las técnicas de reproducción humana asistida y diversas áreas de la investigación biomédica dependen, en mayor o menor medida, de la obtención y utilización de materiales biológicos humanos. Por ello, garantizar que



dichos materiales sean obtenidos y utilizados bajo condiciones de legalidad, seguridad, trazabilidad y respeto a los derechos de las personas constituye también una expresión concreta de la obligación estatal de proteger la salud.

La dimensión constitucional de esta materia se vuelve todavía más evidente cuando se considera que una biomuestra no es jurídicamente indiferente respecto de la persona de la que proviene. La decisión de proporcionar material biológico involucra aspectos relacionados con el cuerpo, la autonomía personal, el consentimiento informado y la esfera privada. Pero, además, determinadas muestras pueden contener información genética capaz de revelar predisposiciones, características hereditarias o vínculos biológicos cuya relevancia no necesariamente puede conocerse en el momento de la obtención y que, en determinadas circunstancias, puede alcanzar a familiares y descendientes.

Esta característica obliga a superar una concepción puramente física de la muestra. El material y la información que de éste puede derivarse constituyen dimensiones jurídicamente relacionadas, aunque no sean equivalentes. De ahí que su regulación deba preservar tanto la integridad del material como la confidencialidad y el control legítimo de la información asociada.

En este punto adquiere especial relevancia el artículo 16 constitucional. La protección de los datos personales y de la vida privada adquiere una dimensión particularmente sensible cuando la información procede de materiales biológicos humanos. No se trata únicamente de datos que permitan identificar a una persona; la información genética puede revelar características presentes, predisposiciones futuras, vínculos familiares y otros elementos cuya importancia jurídica puede aumentar conforme evolucionan las capacidades científicas de análisis. El hecho de que determinada información no sea conocida o comprendida plenamente al momento de obtener una muestra no disminuye la obligación de protegerla.

Por ello, el régimen jurídico que se propone incorpora reglas específicas de confidencialidad, seguridad, trazabilidad, conservación, acceso y transferencia, sin



sustituir el marco general de protección de datos personales. La finalidad es establecer una tutela especializada que atienda las particularidades propias de la información derivada de materiales biológicos humanos.

En este sentido, la protección constitucional de los materiales biológicos humanos debe comprender no sólo las condiciones en que éstos son obtenidos, sino también las decisiones que posteriormente puedan adoptarse respecto de su conservación, utilización y eventual reutilización. El consentimiento informado adquiere así una dimensión particularmente relevante, pues la persona debe contar con información suficiente para comprender, en la medida razonablemente posible, la finalidad para la cual se obtiene el material, los usos previsibles, las condiciones de conservación y las posibilidades de transferencia o utilización posterior. Ello no implica desconocer las necesidades legítimas de la investigación científica, sino establecer un equilibrio entre éstas y el derecho de las personas a participar de manera libre, informada y responsable en las decisiones que involucren materiales provenientes de su propio cuerpo.

Asimismo, la naturaleza dinámica del conocimiento biomédico exige que la protección jurídica sea capaz de responder a usos que no necesariamente pueden anticiparse al momento de la obtención de una muestra. El avance de las técnicas de secuenciación, análisis molecular y procesamiento de información permite que materiales previamente obtenidos adquieran nuevas posibilidades de investigación o generen información de relevancia médica y científica que no era conocida inicialmente. Por ello, el marco jurídico debe establecer criterios que permitan determinar cuándo resulta jurídicamente procedente una utilización posterior, cuándo es necesario obtener nuevas autorizaciones o salvaguardas y qué obligaciones corresponden a las instituciones que conservan o procesan dichos materiales. De esta manera, el consentimiento y la protección de la información no se conciben como actos meramente formales, sino como elementos permanentes de una relación jurídica que debe mantenerse durante las distintas etapas del ciclo del material biológico humano.



La iniciativa encuentra asimismo sustento en los artículos 25 y 26 constitucionales. El primero reconoce la rectoría del Estado sobre el desarrollo nacional; el segundo establece las bases de la planeación democrática. Ambos preceptos adquieren una dimensión concreta frente a una actividad científica y tecnológica que demanda coordinación institucional y capacidad de anticipación regulatoria. La investigación biomédica, la biotecnología, la medicina genómica y las nuevas tecnologías aplicadas a la salud no pueden ser atendidas mediante respuestas administrativas aisladas. Requieren políticas públicas articuladas, criterios comunes y mecanismos que permitan al Estado identificar riesgos, aprovechar capacidades científicas y orientar el desarrollo tecnológico hacia fines compatibles con el interés público.

Precisamente por ello, la propuesta no descansa en la creación de una estructura burocrática paralela. El modelo planteado parte de la coordinación de las instituciones existentes, del aprovechamiento de sus capacidades y de la articulación de información y procedimientos dentro de las competencias que actualmente les corresponden. La Ley General se concibe así como un instrumento de gobernanza jurídica y coordinación institucional, no como un mecanismo de concentración administrativa.

En cuanto a la competencia legislativa, el artículo 73 constitucional constituye el fundamento para establecer, en las materias que correspondan, bases generales de coordinación y concurrencia. Particularmente, la fracción XVI faculta al Congreso de la Unión para legislar en materia de salubridad general, ámbito en el que concurren aspectos relacionados con la investigación para la salud, la vigilancia sanitaria y diversas actividades vinculadas con el manejo de materiales biológicos humanos. La naturaleza transversal del objeto regulado exige, sin embargo, que el ejercicio de esta potestad se realice con estricto respeto a las competencias que la Constitución y las leyes atribuyen a cada orden de gobierno y a las distintas autoridades especializadas.

Esta consideración resulta esencial para la arquitectura de la Ley. La concurrencia no significa confusión de competencias. El propósito es establecer bases comunes que permitan coordinar actuaciones, compartir información jurídicamente procedente y garantizar estándares mínimos de protección, sin trasladar a una autoridad facultades



que constitucional o legalmente correspondan a otra. De esta manera, la regulación propuesta busca cerrar vacíos normativos sin producir superposición institucional.

Finalmente, el artículo 133 constitucional obliga a interpretar la Ley General dentro del sistema normativo que integran la Constitución, las leyes que de ella emanan y los tratados internacionales celebrados por el Estado mexicano. La materia que se propone regular tiene, por su propia naturaleza, una dimensión internacional que comprende investigación científica, transferencia de materiales, protección de datos, cooperación institucional y movilidad transfronteriza. Por ello, el ordenamiento deberá aplicarse de manera compatible con las obligaciones internacionales asumidas por México y bajo una interpretación conforme y pro persona cuando se encuentren involucrados derechos humanos.

INTERPRETACIÓN SISTEMÁTICA DEL ORDEN CONSTITUCIONAL

La lectura conjunta de los artículos 1o., 3o., fracción V, 4o., 16, 25, 26, 73 y 133 de la Constitución permite advertir que existe una relación jurídica directa entre la protección de la persona, el derecho a la salud, el desarrollo científico, la innovación tecnológica, la protección de la información personal y la obligación estatal de organizar sus instituciones de manera eficaz y coordinada.

No existe, por tanto, una contradicción entre proteger los materiales biológicos humanos y favorecer la investigación científica. El verdadero desafío legislativo consiste en hacer compatibles ambos objetivos mediante reglas que permitan conocer quién puede obtener un material, bajo qué condiciones puede utilizarlo, qué información puede derivarse de él, quién puede acceder a ella, durante cuánto tiempo puede conservarse, en qué circunstancias puede transferirse y qué consecuencias jurídicas produce el incumplimiento de dichas obligaciones².

² <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>



Desde esta perspectiva, la interpretación sistemática del orden constitucional impide analizar de manera aislada cada uno de los derechos, principios y facultades que convergen en esta materia. La protección de la salud se relaciona necesariamente con el acceso a los beneficios del desarrollo científico; éste, a su vez, debe ejercerse de manera compatible con la dignidad humana, la autonomía personal, la privacidad y la protección de los datos personales. De igual forma, la rectoría del desarrollo nacional y las facultades del Congreso en materia de salubridad general proporcionan las bases institucionales para articular dichas garantías dentro de un marco normativo coherente. La Constitución configura, por tanto, un sistema de protección en el que el avance científico y tecnológico no constituye un fin desvinculado de la persona, sino un instrumento que debe orientarse al bienestar colectivo y desarrollarse bajo condiciones que aseguren el pleno respeto de los derechos humanos.

Sobre esa base se construye el concepto rector de esta iniciativa: la Gobernanza Integral del Ciclo Jurídico de los Materiales Biológicos Humanos. Su finalidad no es conferir una naturaleza jurídica artificial al material ni sustituir los regímenes especializados existentes, sino establecer un hilo conductor que permita al orden jurídico acompañarlo durante las distintas etapas de su existencia y, al mismo tiempo, mantener en el centro de la regulación a la persona, sus derechos y la responsabilidad de quienes intervienen en su manejo.

La expedición de la Ley General de Materiales Biológicos Humanos responde, así, a una necesidad jurídica concreta: dotar al Estado mexicano de un marco normativo capaz de acompañar el desarrollo científico sin dejar espacios de desprotección en aquellos ámbitos en los que la innovación incide directamente sobre la integridad, la privacidad, la identidad, la salud y la dignidad de las personas.

III. DIAGNÓSTICO DEL MARCO JURÍDICO VIGENTE Y PROBLEMÁTICA ESTRUCTURAL EN MATERIA DE MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

La transformación científica experimentada durante las últimas décadas no ha sido acompañada por un desarrollo equivalente del marco jurídico nacional. Mientras la



medicina, la biotecnología y las ciencias de la vida han incorporado nuevas formas de obtención, conservación, utilización e intercambio de materiales biológicos humanos, el ordenamiento jurídico mexicano continúa regulando esta materia mediante disposiciones fragmentadas, concebidas para atender supuestos específicos y desvinculadas entre sí.

El resultado de esa evolución desigual es un sistema normativo disperso que carece de principios rectores comunes, criterios uniformes de interpretación y mecanismos eficaces de coordinación institucional. Las disposiciones actualmente vigentes responden a finalidades distintas, fueron expedidas en momentos históricos diversos y bajo contextos científicos profundamente diferentes a los que hoy enfrenta el Estado mexicano. Esa dispersión normativa dificulta la actuación de las autoridades, genera incertidumbre jurídica para las instituciones de salud y de investigación y limita la protección efectiva de los derechos de las personas cuyos materiales biológicos son objeto de utilización clínica, científica o tecnológica.

La regulación vigente privilegia el tratamiento aislado de determinadas instituciones jurídicas, como la disposición de órganos y tejidos, la investigación para la salud, la protección de datos personales o ciertos procedimientos de reproducción humana asistida; sin embargo, ninguna de ellas ofrece una respuesta integral respecto del conjunto de actos jurídicos que pueden recaer sobre un mismo material biológico durante toda su existencia³. En consecuencia, el sistema jurídico carece de un marco que permita comprender de manera unitaria las distintas fases que integran su ciclo de vida, así como las responsabilidades que corresponden a cada uno de los sujetos públicos y privados que intervienen en él.

Esta ausencia de una visión integral adquiere especial relevancia si se considera que un mismo material biológico puede ser obtenido con una finalidad asistencial, posteriormente conservarse para investigación, ser objeto de análisis mediante tecnologías aún inexistentes al momento de su obtención, incorporarse a un

³ <https://www.diputados.gob.mx/servicios/datorele/cmprtv/iniciativas/Inic/667/2.htm>



biobanco, participar en proyectos científicos internacionales o generar información biomédica cuyo alcance sólo sea conocido varios años después. Cada una de estas etapas produce consecuencias jurídicas distintas; sin embargo, actualmente carecen de un hilo conductor que permita asegurar la continuidad de la protección jurídica durante todo el ciclo del material biológico.

A ello se suma la inexistencia de un régimen jurídico uniforme sobre la información biológica derivada de dichos materiales. Las normas relativas a la protección de datos personales constituyen un avance significativo para la tutela de la privacidad; no obstante, fueron diseñadas desde una perspectiva general y no atienden las particularidades que distinguen a la información genética, genómica, epigenética o biomédica obtenida a partir del análisis de materiales biológicos humanos. La capacidad predictiva de esta información, su posible trascendencia para familiares biológicos, su utilidad científica futura y su potencial valor para el desarrollo de tecnologías basadas en inteligencia artificial evidencian la necesidad de establecer un régimen jurídico especializado que responda a su naturaleza singular.

La insuficiencia normativa también se manifiesta en el ámbito de la investigación científica y de la cooperación internacional. La creciente participación de instituciones mexicanas en proyectos multicéntricos, el intercambio de biomuestras entre laboratorios de distintos países y la conformación de biobancos nacionales e internacionales han incrementado la circulación transfronteriza de materiales biológicos humanos. Sin embargo, el marco jurídico nacional no dispone de reglas generales que permitan armonizar la protección de los derechos de las personas con la trazabilidad de las biomuestras, la cooperación científica internacional y la supervisión efectiva de su transferencia más allá del territorio nacional⁴.

Un fenómeno similar puede advertirse en materia de reproducción humana asistida. La diversidad de regulaciones locales, la ausencia de criterios homogéneos y el creciente componente internacional de estos procedimientos han propiciado

⁴ <https://biotecnia.unison.mx/index.php/biotecnia/article/view/2252>



escenarios jurídicos de elevada complejidad, particularmente cuando intervienen personas de distintas nacionalidades, materiales biológicos obtenidos en diversos Estados o procedimientos médicos desarrollados bajo legislaciones diferentes. Estas circunstancias generan interrogantes relacionadas con la determinación de responsabilidades, la protección de la identidad, la conservación de la información biológica, la filiación, la circulación internacional de embriones y gametos, así como la prevención de prácticas de explotación reproductiva que hoy carecen de una respuesta legislativa integral⁵.

Del mismo modo, el desarrollo de la economía del conocimiento ha propiciado la consolidación de actividades científicas, tecnológicas y de prestación de servicios estrechamente vinculadas con el manejo de materiales biológicos humanos. Laboratorios especializados, centros de investigación, biobancos, establecimientos de reproducción asistida, servicios de crioconservación y plataformas de análisis molecular conforman una infraestructura indispensable para el progreso científico y la protección de la salud. La ausencia de un marco jurídico sistemático no sólo genera incertidumbre para quienes participan legítimamente en estas actividades, sino que también dificulta distinguir con claridad entre el desarrollo lícito de servicios especializados y aquellas prácticas incompatibles con el principio de no comercialización del cuerpo humano y de sus componentes.

A este panorama se incorpora un desafío adicional derivado del acelerado desarrollo de herramientas de inteligencia artificial aplicadas al análisis de información biomédica. La capacidad de procesar grandes volúmenes de información genética, identificar patrones clínicos y desarrollar modelos predictivos incrementa el valor científico de los materiales biológicos humanos, pero también amplía los riesgos asociados al tratamiento de la información que de ellos se obtiene. El marco jurídico vigente no contiene reglas específicas que orienten el uso responsable de estas tecnologías cuando intervienen materiales biológicos humanos ni establece criterios

⁵ <https://www.anahuac.mx/mexico/CADEBI/noticias/el-derecho-la-identidad-en-el-contexto-bioetico-desafios-en-la-reproduccion-asistida>



para garantizar la transparencia, la supervisión humana, la trazabilidad de los procesos automatizados y la protección de los derechos fundamentales.

Otro elemento que evidencia la insuficiencia del marco vigente es la falta de criterios homogéneos respecto de la responsabilidad que corresponde a cada uno de los sujetos que intervienen en las distintas etapas del manejo de materiales biológicos humanos. La cadena puede involucrar a personal médico, instituciones de salud, investigadores, laboratorios, biobancos, establecimientos especializados, empresas tecnológicas y autoridades sanitarias, entre otros actores, sin que exista necesariamente una delimitación integral de las obligaciones que corresponden a cada uno en materia de custodia, seguridad, trazabilidad, confidencialidad y uso autorizado. Esta situación puede generar zonas de incertidumbre respecto de quién debe responder ante la pérdida, alteración, utilización no autorizada, transferencia indebida o divulgación de información asociada a un material biológico. La ausencia de reglas articuladas sobre responsabilidad dificulta, además, la prevención de conductas indebidas y puede debilitar los mecanismos de protección de las personas.

Las circunstancias descritas permiten advertir que el problema jurídico ya no radica en la inexistencia absoluta de normas, sino en la ausencia de un modelo regulatorio capaz de integrar bajo principios comunes las múltiples relaciones jurídicas que convergen alrededor de los materiales biológicos humanos. La complejidad alcanzada por esta materia exige superar la regulación fragmentaria para construir un sistema coherente que articule competencias, establezca reglas homogéneas y garantice que la protección de la persona acompañe al material biológico durante todo su ciclo jurídico.

En ese contexto, la presente iniciativa parte del reconocimiento de que el desafío legislativo contemporáneo no consiste en incorporar nuevas disposiciones aisladas al marco jurídico vigente, sino en establecer un régimen general que permita ordenar, coordinar y armonizar las distintas instituciones que hoy inciden sobre los materiales biológicos humanos. La expedición de la Ley General de Materiales Biológicos Humanos responde precisamente a esa necesidad, al proponer un modelo



de Gobernanza Integral del Ciclo Jurídico de los Materiales Biológicos Humanos, concebido como el eje normativo que permitirá vincular la protección de los derechos fundamentales, la investigación científica, la innovación tecnológica, la seguridad sanitaria y la cooperación nacional e internacional dentro de un mismo sistema jurídico.

IV. OBJETO, ALCANCE Y DISEÑO INSTITUCIONAL DE LA LEY GENERAL DE MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

La problemática expuesta en los apartados precedentes evidencia que la respuesta legislativa no puede limitarse a la incorporación de disposiciones aisladas dentro del marco normativo vigente. La complejidad alcanzada por las actividades relacionadas con los materiales biológicos humanos exige la construcción de un régimen jurídico integral que permita armonizar la protección de los derechos fundamentales, el desarrollo científico, la innovación tecnológica y las competencias de las autoridades responsables de su regulación.

Bajo esa premisa, la presente iniciativa propone la expedición de la **Ley General de Materiales Biológicos Humanos**, como un ordenamiento de observancia general cuyo objeto consiste en establecer las bases, principios, competencias, procedimientos y mecanismos de coordinación necesarios para regular el conjunto de relaciones jurídicas que se generan durante el ciclo jurídico de los materiales biológicos humanos.

La iniciativa parte del reconocimiento de que la protección jurídica de estos materiales no puede circunscribirse al momento de su obtención. Cada biomuestra transita por una secuencia de actos científicos, médicos, administrativos y jurídicos que producen consecuencias distintas y que requieren un marco normativo coherente⁶. En consecuencia, la Ley adopta como eje estructural el concepto de Gobernanza Integral del Ciclo Jurídico de los Materiales Biológicos Humanos, entendido como el modelo

⁶ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4791589/>



mediante el cual el Estado garantiza la continuidad de la protección jurídica desde el origen del material biológico hasta su destino final.

Este modelo incorpora una visión transversal que permite integrar bajo un mismo sistema normativo las distintas etapas que conforman dicho ciclo jurídico. Comprende la obtención del material biológico, el consentimiento informado, su procesamiento, análisis, conservación, almacenamiento, utilización clínica, investigación científica, circulación nacional e internacional, protección de la información biológica, transferencia entre instituciones, aprovechamiento tecnológico, supervisión administrativa y destino final, asegurando que en cada una de estas fases prevalezcan la dignidad humana, la bioética, la seguridad sanitaria, la trazabilidad, la transparencia y la protección efectiva de los derechos fundamentales.

A diferencia de los modelos regulatorios tradicionales, la presente iniciativa no pretende crear un régimen orientado exclusivamente al control sanitario. Su propósito consiste en articular un sistema jurídico que permita coordinar la actuación de las autoridades competentes, establecer estándares homogéneos para los sectores público, social y privado, fortalecer la seguridad jurídica de las personas y generar condiciones que favorezcan el desarrollo responsable de la investigación científica y la innovación biomédica.

Desde esta perspectiva, la Ley propone abandonar el enfoque fragmentario que actualmente caracteriza la regulación nacional para sustituirlo por un esquema basado en principios generales aplicables a todas las actuaciones relacionadas con materiales biológicos humanos, independientemente de la finalidad médica, científica, docente, tecnológica o de investigación que motive su utilización. Ello permitirá reducir vacíos regulatorios, evitar contradicciones entre distintos ordenamientos y proporcionar criterios uniformes para la interpretación y aplicación de la legislación.

Uno de los objetivos centrales de la iniciativa consiste en reconocer la naturaleza jurídica singular de la información biológica derivada de los materiales biológicos



humanos. La Ley establece un régimen especializado para su tratamiento, atendiendo a su carácter sensible, a su potencial capacidad predictiva, a las implicaciones que puede generar respecto de familiares biológicos y generaciones futuras, así como al desarrollo permanente del conocimiento científico que puede modificar el alcance de la información obtenida a partir de una misma biomuestra. En ese sentido, la protección de la información biológica deja de concebirse únicamente como una manifestación del derecho a la privacidad para incorporarse como un elemento estructural del nuevo modelo de gobernanza.

La iniciativa también incorpora un régimen específico para la circulación nacional e internacional de materiales biológicos humanos. La creciente cooperación científica entre instituciones de distintos países, la integración de biobancos internacionales y el desarrollo de procedimientos médicos con componentes transfronterizos hacen indispensable establecer reglas claras sobre trazabilidad, transferencia, intercambio científico, exportación, importación y mecanismos de supervisión que garanticen el respeto a los derechos fundamentales sin obstaculizar la colaboración científica legítima.

Especial atención merece la regulación de las técnicas de reproducción humana asistida cuando impliquen la utilización, conservación o transferencia de materiales biológicos humanos. Sin invadir ámbitos propios del derecho familiar o civil, la iniciativa establece principios generales destinados a garantizar la protección de la dignidad de todas las personas involucradas, la trazabilidad de los materiales biológicos utilizados, la conservación de la información necesaria para la determinación de la identidad biológica, la protección de las personas gestantes y la prevención de prácticas de explotación reproductiva, particularmente en aquellos procedimientos con elementos internacionales.

Asimismo, la Ley incorpora disposiciones orientadas a fortalecer la integridad científica y la confianza pública mediante la creación de mecanismos de trazabilidad jurídica que permitan reconstruir el recorrido de cada material biológico desde su obtención hasta su disposición final. Este principio de trazabilidad constituye uno de



los pilares del modelo de gobernanza propuesto, al garantizar la identificación de responsabilidades, la transparencia institucional y la protección continua de los derechos de las personas titulares de los materiales biológicos.

De igual manera, el modelo propuesto reconoce que la protección de los materiales biológicos humanos requiere establecer obligaciones diferenciadas de acuerdo con la función que desempeñe cada sujeto dentro de la cadena de manejo. No pueden recaer las mismas responsabilidades en una institución que obtiene una muestra con fines clínicos, en un centro que la conserva para investigación, en un laboratorio que realiza su procesamiento o en una institución que participa en su transferencia nacional o internacional. Por ello, la Ley establece las bases para delimitar obligaciones específicas de custodia, seguridad, confidencialidad, trazabilidad, documentación y comunicación de incidentes, de manera que cada participante responda conforme al ámbito de su intervención y a los riesgos asociados con las actividades que realiza. Con ello se busca fortalecer la prevención, facilitar la identificación de responsabilidades y evitar que las personas queden en una situación de indefensión frente a actuaciones realizadas por terceros.

A su vez, el alcance de la Ley se encuentra diseñado bajo un principio de proporcionalidad regulatoria, de modo que las obligaciones aplicables guarden correspondencia con la naturaleza, finalidad y nivel de riesgo de cada actividad. La investigación científica, la atención clínica, la docencia, la innovación tecnológica y los servicios especializados pueden requerir mecanismos de supervisión distintos, pero todos deben sujetarse a estándares mínimos de legalidad, seguridad, respeto a la dignidad humana y protección de la información asociada. Este enfoque permite evitar tanto vacíos regulatorios como cargas innecesarias que pudieran obstaculizar actividades científicas legítimas, al tiempo que establece salvaguardas reforzadas cuando exista un mayor riesgo para los derechos de las personas o para la integridad y seguridad de los materiales biológicos humanos. De esta manera, la Ley busca construir un equilibrio entre protección y desarrollo, bajo un marco jurídico previsible, flexible y capaz de adaptarse a la evolución científica y tecnológica.



Finalmente, la iniciativa propone un diseño institucional basado en la coordinación entre autoridades sanitarias, científicas, regulatorias y de protección de datos personales, evitando la duplicidad de funciones y favoreciendo un modelo de actuación interoperable. El propósito no consiste en ampliar innecesariamente la estructura administrativa del Estado, sino en dotar de coherencia al ejercicio de las atribuciones que actualmente se encuentran dispersas entre diversas autoridades, mediante reglas comunes que fortalezcan la eficacia regulatoria y la seguridad jurídica.

En consecuencia, el alcance de la presente Ley trasciende la regulación de procedimientos específicos. Su finalidad consiste en establecer un marco jurídico general que permita acompañar, bajo principios uniformes, todo el ciclo jurídico de los materiales biológicos humanos, garantizando que el desarrollo científico y tecnológico continúe avanzando de manera compatible con la dignidad humana, la protección de los derechos fundamentales, la bioética, la cooperación internacional y el interés público.

V. CONGRUENCIA CON EL SISTEMA JURÍDICO NACIONAL

La expedición de la **Ley General de Materiales Biológicos Humanos** no parte de la inexistencia de disposiciones jurídicas aplicables a la materia. Por el contrario, el orden jurídico mexicano cuenta con normas que, desde distintos ámbitos, regulan aspectos relacionados con la salud, la investigación, la disposición de órganos, tejidos y células, la protección de datos personales, los derechos de niñas, niños y adolescentes y diversas actividades científicas y tecnológicas. El problema que se pretende resolver es de otra naturaleza: la ausencia de un ordenamiento que articule esas disposiciones alrededor de un mismo objeto jurídico y establezca reglas comunes para el conjunto de actos que pueden recaer sobre un material biológico humano⁷.

⁷ <https://dof.gob.mx/normasOficiales/4917/salud3a/salud3a.html>



La Ley General de Salud constituye el principal referente normativo en esta materia. Su regulación comprende, entre otros aspectos, la disposición de órganos, tejidos, células y productos humanos, así como actividades relacionadas con su obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final.

El propio ordenamiento reconoce, por tanto, una parte sustantiva del ciclo que esta iniciativa pretende desarrollar. Sin embargo, su ámbito de regulación responde fundamentalmente a una lógica sanitaria y terapéutica, mientras que la realidad actual exige atender también las consecuencias jurídicas derivadas de la investigación, la generación y tratamiento de información biológica, la conservación prolongada, la transferencia entre instituciones, la circulación internacional y las nuevas aplicaciones tecnológicas⁸.

La propuesta no pretende desconocer ni sustituir las atribuciones sanitarias previstas en la legislación vigente. Por el contrario, busca establecer un marco transversal dentro del cual esas disposiciones puedan operar de manera articulada. La relación entre ambos ordenamientos deberá construirse bajo un criterio de especialidad y complementariedad: corresponderá a la legislación sanitaria continuar regulando aquello que constituye propiamente materia de salubridad general, mientras que la nueva Ley establecerá los principios, derechos, obligaciones, mecanismos de trazabilidad y bases de coordinación aplicables al ciclo jurídico de los materiales biológicos humanos.

La misma lógica resulta aplicable al régimen de protección de datos personales. El orden jurídico nacional reconoce ya el carácter sensible de la información genética y establece obligaciones específicas para su tratamiento. La presente iniciativa no pretende crear un sistema autónomo que sustituya ese régimen, sino reconocer que, cuando los datos proceden de un material biológico humano, existe una relación inseparable entre la muestra, la información que de ella puede obtenerse y los derechos de la persona de la que proviene. Por ello, la Ley deberá establecer reglas

⁸ <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>



especializadas para la trazabilidad, vinculación, conservación, transferencia y utilización de la información derivada de las biomuestras, siempre bajo los principios y garantías establecidos por la legislación general y federal aplicable en materia de datos personales.

Esta distinción resulta particularmente importante frente a la evolución de las tecnologías de análisis genético y de las herramientas de inteligencia artificial. La protección jurídica no puede depender exclusivamente de la información conocida al momento de obtener una muestra, porque el desarrollo científico puede permitir, años después, obtener de ella información que originalmente no era posible identificar. La obligación del Estado debe extenderse, por tanto, a la protección del vínculo jurídico entre la persona, el material biológico y la información que sucesivamente pueda derivarse de éste.

La congruencia con el sistema jurídico nacional también exige reconocer la dimensión familiar y generacional de determinados materiales biológicos. La información genética puede tener consecuencias para personas distintas de aquella de la que procede directamente la muestra. Esta circunstancia adquiere especial relevancia en materia de reproducción humana asistida y en aquellos procedimientos en los que intervienen gametos, embriones o material genético de terceros. El régimen propuesto deberá, por ello, armonizarse con las disposiciones relativas al derecho a la identidad, filiación, interés superior de niñas, niños y adolescentes y demás instituciones del derecho familiar, evitando que la regulación del material biológico determine por sí misma consecuencias que corresponden a otras ramas del orden jurídico.

En este punto, la legislación nacional ya reconoce el derecho de niñas, niños y adolescentes a conocer su filiación y su origen, en la medida de lo posible y atendiendo al interés superior de la niñez, así como el derecho a preservar su identidad y sus relaciones familiares. La nueva Ley deberá partir de esos derechos y establecer mecanismos de conservación y trazabilidad de la información biológica



que permitan hacerlos efectivos cuando la concepción o el nacimiento hayan involucrado técnicas de reproducción humana asistida.

La misma consideración resulta aplicable a los procedimientos que incorporen elementos internacionales. Cuando los materiales biológicos sean obtenidos en un país, procesados o conservados en otro y utilizados posteriormente en una institución localizada en una jurisdicción distinta, no basta con determinar qué autoridad sanitaria interviene en cada etapa. Es necesario preservar la continuidad de las obligaciones jurídicas respecto de la muestra y de la información que de ella derive. La Ley deberá establecer, por ello, bases para la transferencia y circulación transfronteriza, así como condiciones mínimas de trazabilidad, identificación de responsables, protección de derechos y cooperación entre autoridades.

En materia de investigación científica, el nuevo ordenamiento deberá guardar congruencia con las disposiciones que regulan la investigación para la salud y, al mismo tiempo, reconocer que el valor jurídico de una biomuestra puede prolongarse más allá del proyecto que originalmente justificó su obtención. La autorización para una determinada investigación no puede entenderse, por sí sola, como una habilitación ilimitada para cualquier utilización futura. Deberán establecerse reglas que permitan determinar cuándo una nueva utilización requiere consentimiento adicional, cuándo resulta jurídicamente procedente un uso secundario y bajo qué condiciones puede conservarse una muestra para investigaciones posteriores.

Esta perspectiva permite preservar un equilibrio indispensable. El Derecho no debe convertirse en un obstáculo para la investigación científica legítima, pero tampoco puede aceptar que el progreso tecnológico opere al margen de la voluntad de las personas, de la seguridad sanitaria o de la protección de sus derechos⁹. La propia Constitución reconoce el deber del Estado de apoyar la investigación científica y tecnológica y, simultáneamente, impone a todas las autoridades la obligación de

⁹ <https://www.ohchr.org/es/special-procedures/sr-cultural-rights/right-benefit-scientific-progress-and-its-applications>



respetar y garantizar los derechos humanos. La congruencia del nuevo ordenamiento radicaré precisamente en hacer compatibles ambas exigencias.

Por otra parte, la regulación económica que eventualmente derive del manejo de materiales biológicos humanos deberá distinguir entre el legítimo desarrollo de actividades científicas, médicas y tecnológicas y la apropiación o comercialización ilícita de componentes del cuerpo humano. La existencia de servicios especializados, biobancos, laboratorios y actividades de investigación con participación privada no modifica la naturaleza jurídica de la persona ni convierte sus materiales biológicos en bienes susceptibles de libre disposición comercial. En consecuencia, el nuevo régimen deberá armonizarse con la legislación mercantil, fiscal y de comercio exterior que resulte aplicable, sin que ello implique reconocer derechos patrimoniales incompatibles con la dignidad humana.

Un aspecto adicional de congruencia radica en la necesidad de garantizar certeza jurídica a las personas e instituciones que participan en el manejo de materiales biológicos humanos. La coexistencia de disposiciones sanitarias, civiles, administrativas, de protección de datos, de investigación científica y, en determinados casos, de carácter internacional, puede generar interpretaciones divergentes cuando no existen criterios comunes que determinen la forma en que deben relacionarse entre sí. La nueva Ley deberá establecer reglas de articulación que permitan identificar con claridad qué régimen resulta aplicable en cada etapa del ciclo jurídico, qué autoridad es competente y cuáles son las obligaciones mínimas que deben observarse, evitando duplicidades, contradicciones o vacíos que puedan afectar tanto los derechos de las personas como el desarrollo de actividades científicas legítimas. La certeza jurídica constituye, en este sentido, una condición indispensable para que la regulación sea eficaz y pueda ser cumplida de manera uniforme por los distintos sujetos involucrados.

La congruencia normativa exige, finalmente, que la Ley General de Materiales Biológicos Humanos se construya como un ordenamiento articulador. No se pretende crear una legislación que concentre todas las materias relacionadas con la



biomedicina ni desplazar las atribuciones de las autoridades sanitarias, científicas, administrativas o de protección de datos. El propósito es establecer un núcleo jurídico común que permita identificar derechos, obligaciones, responsabilidades y mecanismos de coordinación allí donde actualmente existen regulaciones dispersas.

De esta manera, la nueva Ley se integrará al sistema jurídico nacional bajo los principios de especialidad, complementariedad, coordinación, supremacía constitucional y respeto a la distribución de competencias. Su función será proporcionar unidad jurídica a un ámbito que actualmente se encuentra regulado desde perspectivas parciales, sin alterar las competencias que corresponden a otras autoridades ni desconocer los derechos reconocidos por la legislación vigente.

La Ley General de Materiales Biológicos Humanos se concibe, por tanto, como una pieza de articulación del orden jurídico mexicano. Su finalidad no es sustituir el marco existente, sino dotarlo de coherencia frente a una realidad científica y tecnológica que ha rebasado las fronteras tradicionales entre salud, investigación, información, reproducción, tecnología y actividad económica. En ello reside precisamente su congruencia: establecer un régimen común que permita que cada una de esas materias continúe desarrollándose dentro de su ámbito propio, pero bajo una misma premisa jurídica: que la protección de la persona acompañe al material biológico durante todo su ciclo jurídico.

VI. ESTADÍSTICAS Y EVIDENCIA EMPÍRICA

La necesidad de establecer un régimen jurídico integral para los materiales biológicos humanos no constituye una apreciación meramente prospectiva. El desarrollo de la investigación biomédica, la expansión de las tecnologías genómicas y la circulación internacional de muestras han producido ya una infraestructura científica de dimensiones que hacen insuficiente cualquier aproximación normativa fragmentaria.

La magnitud puede apreciarse a partir de algunos referentes internacionales. El Biobanco de la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer,



organismo especializado de la Organización Mundial de la Salud, conserva actualmente más de 5.1 millones de muestras biológicas correspondientes a aproximadamente 562 mil personas, provenientes de estudios poblacionales y de investigación sobre enfermedades. De ese universo, alrededor de cuatro millones de muestras corresponden al estudio EPIC¹⁰.

No se trata de un fenómeno excepcional. El UK Biobank reúne información y muestras biológicas de aproximadamente 500 mil participantes, incluyendo sangre y orina conservadas para su utilización científica a largo plazo¹¹. El diseño de este tipo de repositorios parte precisamente de una premisa que resulta determinante para el legislador: las muestras deben conservarse de manera que no se limite su posible utilidad para investigaciones futuras, aun cuando las aplicaciones científicas que habrán de desarrollarse todavía no sean conocidas.

La importancia jurídica de este fenómeno aumenta cuando se observa la velocidad con la que ha avanzado la capacidad para obtener información genética. El National Human Genome Research Institute de los Estados Unidos documenta que el costo de generar una secuencia de genoma humano de alta calidad pasó de aproximadamente 14 millones de dólares en 2006 a poco más de 4 mil dólares a mediados de 2015 y por debajo de 1,500 dólares hacia finales de ese mismo año¹².

La reducción del costo no representa únicamente un avance económico: significa que procedimientos que antes estaban reservados a proyectos científicos de gran escala pueden incorporarse progresivamente a investigaciones y aplicaciones mucho más numerosas.

La consecuencia legislativa es evidente. Una muestra cuyo valor informativo era limitado al momento de su obtención puede adquirir posteriormente una capacidad de análisis sustancialmente mayor. Por ello, el consentimiento, la confidencialidad, la

¹⁰ <https://ibb.iarc.fr/>

¹¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18381398/>

¹² <https://www.genome.gov/about-genomics/fact-sheets/Sequencing-Human-Genome-cost>



trazabilidad y las condiciones de conservación no pueden agotarse en el acto inicial de extracción. La regulación debe prever la posibilidad de usos secundarios, nuevas técnicas de análisis y generación de información que hoy no necesariamente puede anticiparse.

Esta preocupación ya ha sido reconocida en el ámbito internacional. La UNESCO señala expresamente que los datos genéticos humanos pueden revelar predisposiciones individuales, producir consecuencias para familiares y descendientes que se prolonguen durante generaciones y contener información cuya relevancia no sea conocida al momento de obtener la muestra. La misma Declaración exige que la recolección, tratamiento, utilización y conservación de estos datos y de las muestras de las que provienen sean compatibles con los derechos humanos y establece la necesidad de una protección adecuada atendiendo a su carácter sensible¹³.

La Organización Mundial de la Salud, por su parte, publicó en noviembre de 2024 una guía específica sobre la recopilación, acceso, utilización e intercambio de datos del genoma humano. El documento reconoce que el aprovechamiento de estos datos es fundamental para el desarrollo de la investigación y para su traducción en beneficios de salud, pero advierte al mismo tiempo sobre los desafíos éticos, jurídicos y de equidad que acompañan su utilización, particularmente en materia de privacidad, gobernanza y colaboración internacional¹⁴.

Los datos disponibles también permiten advertir que México no se encuentra al margen de esta infraestructura científica y sanitaria. La propia autoridad sanitaria federal contempla actualmente licencias específicas para establecimientos dedicados a la extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células; bancos de órganos y tejidos; servicios de sangre; disposición de células troncales y establecimientos de medicina regenerativa. Esta diversidad de

¹³ <https://www.unesco.org/es/legal-affairs/international-declaration-human-genetic-data>

¹⁴ <https://www.who.int/news/item/20-11-2024-who-releases-new-principles-for-ethical-human-genomic-data-collection-and-sharing>



autorizaciones demuestra que el orden jurídico ya reconoce múltiples actividades vinculadas con materiales de origen humano, pero también evidencia la dispersión regulatoria que la presente iniciativa pretende articular bajo principios comunes¹⁵.

La dimensión reproductiva presenta una evidencia particularmente significativa. En febrero de 2026, la Suprema Corte de Justicia de la Nación informó la fijación de un criterio obligatorio conforme al cual, ante la ausencia de regulación específica sobre gestación sustituta en la Ciudad de México, las diligencias de jurisdicción voluntaria constituyen la vía idónea para que una autoridad judicial verifique el contenido del acuerdo correspondiente y, en su caso, ordene la expedición del acta de nacimiento. La propia Corte señaló que la falta de regulación no podía impedir que las autoridades resolvieran los casos sometidos a su conocimiento¹⁶.

Este antecedente resulta especialmente relevante para la presente iniciativa. La existencia de criterios judiciales destinados a resolver las consecuencias jurídicas de una práctica cuya regulación sustantiva continúa siendo insuficiente demuestra que el vacío legislativo produce efectos concretos sobre las personas y obliga a los tribunales a construir soluciones caso por caso. A ello se suma que la Suprema Corte ya había señalado, desde 2021, la necesidad de que las autoridades competentes atendieran de manera urgente y prioritaria la regulación de la gestación por sustitución, después de invalidar diversas disposiciones de la legislación de Tabasco por razones de competencia, igualdad, no discriminación y protección del interés superior de la niñez¹⁷.

La propia actividad legislativa reciente confirma que se trata de una materia que reclama una respuesta integral. En marzo de 2026 fue presentada ante la Cámara de Diputados una iniciativa para reformar la Ley General de Salud con el propósito de regular técnicas de reproducción asistida, gestación subrogada, criopreservación, donación de células germinales y embriones, así como establecer un Registro

¹⁵ <https://www.gob.mx/public/tramites/detalleTramite.xhtml?homoclave=COFEPRIS-09-022>

¹⁶ <https://www.internet2.scjn.gob.mx/red2/comunicados/comunicado.asp?id=8436>

¹⁷ <https://www.internet2.scjn.gob.mx/red2/comunicados/noticia.asp?id=6467>



Nacional de Reproducción Asistida y Gestación Subrogada con información sobre personas solicitantes, descendencia, personas gestantes, donantes, técnicas practicadas y trazabilidad de embriones y células germinales¹⁸. El hecho de que estas materias hayan llegado nuevamente a la agenda legislativa federal confirma que existe una necesidad normativa que no ha sido resuelta de manera satisfactoria.

Los elementos anteriores permiten establecer una conclusión que trasciende la discusión tecnológica. El problema no es únicamente que existan más muestras, más datos o mayores capacidades de análisis. El verdadero desafío consiste en que el valor jurídico y científico de una muestra puede cambiar durante su existencia, mientras que las obligaciones de quienes la obtienen, conservan, procesan, investigan, transfieren o utilizan no pueden quedar sujetas a reglas fragmentarias.

De ahí que la respuesta legislativa deba construirse sobre la trazabilidad. Cada material biológico debe conservar una historia jurídica verificable: quién lo obtuvo, con qué finalidad, bajo qué consentimiento, dónde fue procesado, quién tuvo acceso a él, qué información fue generada, bajo qué condiciones fue transferido, si fue utilizado para una finalidad distinta de la originalmente prevista y cuál fue, finalmente, su destino. En el ámbito internacional, además, esa trazabilidad debe sobrevivir a la transferencia entre jurisdicciones.

Los datos disponibles permiten advertir, asimismo, que la protección de la persona y el impulso a la investigación científica no constituyen objetivos contrapuestos. La experiencia internacional demuestra que los grandes repositorios de muestras y datos pueden convertirse en infraestructura estratégica para la generación de conocimiento y para el desarrollo de nuevas herramientas de prevención y tratamiento. El reto consiste en establecer las condiciones jurídicas que permitan que ese valor científico se desarrolle sin convertir a las personas ni a sus materiales biológicos en objetos de

18

https://sil.gobernacion.gob.mx/Archivos/Documentos/2026/03/asun_5040723_20260318_1773928765.pdf



explotación, ni permitir que la información obtenida pueda utilizarse al margen de los derechos que le dan origen.

En este punto adquiere particular relevancia la dimensión económica de la materia. La reducción acelerada del costo de las tecnologías genómicas, la existencia de biobancos de millones de muestras y el crecimiento de la investigación basada en datos convierten a los materiales biológicos humanos en componentes de un ecosistema científico y tecnológico de creciente valor¹⁹. La legislación mexicana no puede desconocer esa realidad, pero tampoco debe confundir el valor económico de una actividad científica o tecnológica con la posibilidad de atribuir carácter comercial al cuerpo humano, a sus componentes o a la información que permita identificar o predecir características de una persona.

La evidencia empírica, considerada en su conjunto, muestra entonces tres realidades que el legislador no puede ignorar: la escala de los repositorios biológicos ha aumentado de manera extraordinaria; la capacidad tecnológica para obtener información de las muestras se ha multiplicado; y las controversias jurídicas derivadas de su utilización ya están llegando a los tribunales y al Congreso de la Unión²⁰.

Por ello, la expedición de la Ley General de Materiales Biológicos Humanos no responde a un escenario hipotético ni pretende anticiparse artificialmente a problemas futuros. Constituye una respuesta legislativa a una realidad científica, tecnológica y jurídica que ya se encuentra presente. La Gobernanza Integral del Ciclo Jurídico de los Materiales Biológicos Humanos permitirá que el orden jurídico mexicano deje de reaccionar de manera aislada frente a cada nueva aplicación y establezca, desde ahora, reglas capaces de acompañar la evolución científica sin sacrificar la dignidad humana, la autonomía, la privacidad, la seguridad sanitaria, la investigación responsable y el interés público.

¹⁹ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7400532/>

²⁰

<https://www.ses.unam.mx/publicaciones/articulos.php?autor=all&periodico=%25&anio=%25&intro=ok&proceso=buscar>

VII. IDONEIDAD, NECESIDAD Y PROPORCIONALIDAD DE LA MEDIDA LEGISLATIVA

La expedición de la Ley General de Materiales Biológicos Humanos responde a una finalidad constitucionalmente legítima: establecer las condiciones jurídicas necesarias para proteger la dignidad de las personas, su integridad, privacidad, identidad y datos personales, al tiempo que se garantiza el derecho a la protección de la salud y se favorece el desarrollo de la investigación científica y la innovación tecnológica. Se trata, por tanto, de una intervención legislativa dirigida a hacer compatibles diversos bienes constitucionales que concurren sobre una misma realidad y que, ante la evolución de las ciencias biomédicas, ya no pueden ser tutelados de manera aislada.

El artículo 1o. constitucional impone a todas las autoridades el deber de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos; el artículo 4o. reconoce el derecho a la protección de la salud; el artículo 16 tutela la privacidad y los datos personales, mientras que el artículo 3o., fracción V, reconoce la importancia constitucional de la investigación y la innovación científica y tecnológica. La iniciativa encuentra en ese conjunto normativo su finalidad y, al mismo tiempo, sus límites. No se pretende establecer un régimen de control sobre la investigación por el solo hecho de involucrar material biológico humano, sino asegurar que dicha actividad se desarrolle dentro de condiciones compatibles con los derechos de las personas.

La idoneidad de la medida deriva de su correspondencia directa con el problema identificado. Si el orden jurídico se encuentra integrado por disposiciones sectoriales que regulan determinados momentos o usos de los materiales biológicos, pero carece de reglas comunes para acompañar jurídicamente su recorrido, la expedición de un ordenamiento general constituye un medio apto para establecer principios, obligaciones, mecanismos de trazabilidad y bases de coordinación que actualmente no pueden obtenerse mediante la aplicación aislada de normas pertenecientes a materias distintas.



No se trata, en consecuencia, de una expansión innecesaria de la actividad legislativa. El objeto de la Ley se encuentra determinado por una realidad que atraviesa diversas materias y que, precisamente por ello, no puede resolverse desde una sola de ellas. La Suprema Corte ha sostenido que una medida legislativa satisface el requisito de idoneidad cuando existe una relación entre la intervención normativa y el fin perseguido, de manera que la medida contribuya en algún grado a alcanzarlo. En el caso que nos ocupa, esa relación resulta verificable: establecer reglas comunes para el ciclo jurídico del material biológico permite identificar responsabilidades, preservar la trazabilidad, ordenar la transferencia y conservación de muestras y proteger la información que de ellas se derive²¹.

La necesidad de la medida se desprende, a su vez, de la insuficiencia de las alternativas existentes. Una primera opción consistiría en continuar reformando de manera aislada la legislación sanitaria; otra, en adicionar disposiciones dispersas en materia de datos personales, investigación, reproducción asistida, comercio o regulación administrativa. Ninguna de ellas resolvería el problema de fondo, porque el material biológico no permanece dentro de una sola esfera jurídica. Su ciclo puede atravesar simultáneamente ámbitos sanitarios, científicos, tecnológicos, familiares, administrativos y, en determinados supuestos, internacionales.

Por ello, una regulación fragmentada reproduciría precisamente la dispersión que la iniciativa pretende superar. No existe, en las disposiciones actualmente vigentes, un instrumento de alcance general que permita establecer una cadena jurídica continua desde la obtención de la muestra hasta su conservación, utilización, transferencia y destino final. La alternativa de mantener el régimen actual supondría trasladar al intérprete, a las autoridades administrativas y, eventualmente, a los órganos jurisdiccionales la tarea de resolver mediante casos concretos aquello que corresponde al legislador definir con carácter general.

²¹ <https://sjfsemanal.scjn.gob.mx/detalle/tesis/2013156>



La necesidad de la Ley tampoco significa que deba concentrar en un solo ordenamiento todas las materias relacionadas con la biomedicina. Por el contrario, su diseño parte del respeto a la distribución constitucional de competencias. La propuesta establece un marco común y deja a las legislaciones especializadas la regulación de las materias que les son propias. De esta manera, la nueva Ley no sustituye la legislación sanitaria, de protección de datos, civil, familiar, fiscal o de comercio exterior; establece las reglas de articulación que permiten que dichas legislaciones operen frente a un mismo objeto jurídico sin perder de vista la continuidad de su protección.

Este punto resulta particularmente relevante tratándose de materiales biológicos humanos que contienen o pueden generar información genética. Una regulación limitada al momento de obtención de la muestra sería insuficiente, porque el riesgo jurídico no desaparece con la extracción. Puede surgir posteriormente con su almacenamiento, análisis, vinculación con otras bases de datos, transferencia a terceros, utilización para una finalidad distinta o aplicación de tecnologías capaces de revelar información que originalmente no era conocida. La protección debe, por tanto, acompañar al material y a la información durante todo su ciclo jurídico.

La misma consideración justifica la regulación de los supuestos transfronterizos. Cuando la muestra, la persona de la que procede, la institución que la procesa y el usuario final se encuentran en distintas jurisdicciones, la sola aplicación territorial de una norma sanitaria resulta insuficiente para garantizar la continuidad de las obligaciones. La respuesta legislativa debe establecer condiciones mínimas de identificación, trazabilidad, consentimiento, transferencia y responsabilidad que permitan preservar la protección jurídica aun cuando el material biológico cruce fronteras.

Tratándose de reproducción humana asistida y gestación por sustitución, la necesidad de un marco federal especializado debe entenderse con particular cautela.



La iniciativa no pretende desplazar las competencias locales en materia civil y familiar ni atribuir a la legislación sanitaria consecuencias jurídicas sobre la filiación que correspondan a otras autoridades. Su propósito consiste en regular, dentro del ámbito competencial federal, los aspectos vinculados con materiales biológicos, su identificación, conservación, trazabilidad, transferencia, protección de la información y responsabilidades de los establecimientos e intermediarios que participen en los procedimientos. La distinción no es meramente técnica: es la que permitirá que la Ley sea funcional sin invadir ámbitos constitucionalmente reservados.

Finalmente, la medida supera el juicio de proporcionalidad en sentido estricto, porque las cargas que impone se encuentran justificadas por la relevancia de los bienes jurídicos que busca proteger y porque el diseño propuesto evita restricciones que no resulten indispensables. La iniciativa no prohíbe la investigación científica ni desconoce el aprovechamiento legítimo de los avances biotecnológicos; establece condiciones para que éstos se desarrollen con respeto a los derechos fundamentales.

La obligación de conservar registros, acreditar consentimiento, identificar responsables, garantizar trazabilidad o someter determinadas transferencias a mecanismos de supervisión puede representar una carga administrativa para los establecimientos involucrados. Sin embargo, dicha carga no resulta arbitraria cuando se relaciona directamente con la naturaleza de los materiales regulados y con los riesgos derivados de su utilización. La propia lógica constitucional exige que, frente a actividades capaces de incidir en derechos fundamentales, el Estado no permanezca indiferente ni permita que la ausencia de regulación sea utilizada como espacio de incertidumbre.

La proporcionalidad exige, además, que la protección no se convierta en una barrera para la ciencia. Por ello, el régimen que propone la iniciativa deberá distinguir entre investigación legítima y prácticas abusivas; entre transferencia científica y tráfico ilícito; entre aprovechamiento tecnológico y explotación; entre consentimiento informado y autorización genérica; entre actividad económica legítima y comercialización incompatible con la dignidad humana. Esta diferenciación será indispensable para que la Ley proteja sin paralizar.

La proporcionalidad también debe observarse en la forma en que se distribuyen las obligaciones entre los distintos sujetos que participan en el ciclo jurídico de los materiales biológicos humanos. No todas las actividades presentan el mismo nivel de complejidad ni generan los mismos riesgos, por lo que las medidas de supervisión, registro, custodia, trazabilidad y control deberán atender a la naturaleza y finalidad de cada actuación. Una institución de salud que obtiene una muestra con fines diagnósticos, un biobanco que la conserva durante periodos prolongados, un centro de investigación que realiza análisis especializados o una institución que participa en una transferencia internacional enfrentan obligaciones y riesgos diferenciados. Un diseño regulatorio proporcional debe reconocer estas diferencias y evitar que la protección de los derechos se traduzca en cargas uniformes e innecesarias, al tiempo que garantiza estándares mínimos e irrenunciables de protección.

La Suprema Corte ha señalado que el examen de proporcionalidad constituye una herramienta para determinar si las medidas legislativas guardan una relación constitucionalmente admisible entre los fines perseguidos y los derechos que pueden verse afectados. Bajo ese parámetro, la presente iniciativa busca precisamente establecer un punto de equilibrio entre dos exigencias que no son excluyentes: proteger a la persona frente a los riesgos derivados del uso de sus materiales biológicos y permitir que el conocimiento científico continúe desarrollándose en beneficio de la sociedad.

De esta manera, la expedición de la Ley General de Materiales Biológicos Humanos resulta idónea porque existe una relación racional entre el instrumento legislativo y los fines constitucionales perseguidos; necesaria, porque las modificaciones aisladas al marco jurídico vigente no permiten atender integralmente el problema identificado; y proporcional, porque las obligaciones que se proponen guardan correspondencia con la naturaleza y los riesgos de las actividades reguladas, sin establecer restricciones que resulten ajenas a la protección de los derechos y bienes constitucionalmente involucrados.



La medida legislativa propuesta encuentra, por tanto, justificación no únicamente en la conveniencia de actualizar el orden jurídico frente al avance científico, sino en la necesidad de hacer efectiva la Constitución ante una realidad que el Derecho ya no puede regular de manera fragmentaria. Ese es el sentido último de la iniciativa: que el desarrollo de la ciencia y la tecnología no avance al margen de los derechos humanos, pero que tampoco éstos sean invocados como razón para impedir avances que, debidamente regulados, pueden contribuir a la protección de la salud y al bienestar colectivo.

VIII. ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL Y VIABILIDAD FINANCIERA

La presente iniciativa ha sido concebida bajo un principio de responsabilidad hacendaria, de manera que su implementación no dependa de la creación de estructuras administrativas adicionales ni implique, por sí misma, la generación de obligaciones de gasto permanente para la Federación. El diseño institucional propuesto parte de las atribuciones, capacidades administrativas y estructuras existentes, procurando que las funciones de coordinación, supervisión y vigilancia se ejerzan mediante los recursos humanos, materiales y financieros que actualmente tienen asignados las autoridades competentes, conforme a la disponibilidad presupuestaria y a las disposiciones aplicables.

Esta consideración no es accesorio. De conformidad con el régimen presupuestario vigente, toda propuesta legislativa que pueda generar un impacto en las finanzas públicas debe ser examinada con criterios de sostenibilidad, fuente de financiamiento y congruencia con los instrumentos de programación y presupuestación. La Cámara de Diputados cuenta, a través del Centro de Estudios de las Finanzas Públicas, con atribuciones específicas para realizar valoraciones de impacto presupuestario de las iniciativas de ley o decreto.

Desde esa perspectiva, la iniciativa no contempla la creación de un organismo público descentralizado, fideicomiso, fondo federal, subsidio, transferencia, programa presupuestario ni estructura orgánica nueva cuya operación dependa de una



asignación presupuestaria específica. La eventual creación o fortalecimiento de mecanismos de coordinación, registro, supervisión o intercambio de información deberá realizarse, en su caso, dentro de las competencias y capacidades institucionales existentes y conforme a la suficiencia presupuestaria autorizada anualmente por la Cámara de Diputados.

Esta previsión permite distinguir entre la obligación jurídica de regular y la decisión presupuestaria de asignar recursos. La primera corresponde al legislador; la segunda se determina anualmente mediante los instrumentos presupuestarios correspondientes. Por ello, la expedición de la Ley no puede interpretarse como una autorización anticipada de gasto ni como una obligación de asignación presupuestaria al margen del procedimiento constitucional y legal aplicable.

La viabilidad financiera de la propuesta descansa, además, en que buena parte de las actividades que serán objeto de regulación ya forman parte del ámbito de actuación de las autoridades sanitarias y administrativas. La Ley no pretende crear *ex novo* las funciones de vigilancia, autorización, inspección, investigación o protección de información que actualmente desempeñan las autoridades competentes; busca establecer un marco jurídico común que permita ejercerlas de manera coordinada frente a una materia que hoy se encuentra regulada de forma fragmentaria.

En consecuencia, los costos administrativos que eventualmente se deriven de la implementación de la Ley deberán ser absorbidos, en primera instancia, mediante los mecanismos ordinarios de planeación, programación y presupuestación de las dependencias y entidades competentes. Cualquier requerimiento adicional que, en el futuro, resulte indispensable para el cumplimiento de nuevas atribuciones deberá sujetarse al procedimiento presupuestario correspondiente y no podrá entenderse autorizado por la sola entrada en vigor del presente ordenamiento.

- **Consideraciones en materia de ingresos públicos**

La iniciativa tampoco establece, por sí misma, nuevos impuestos, derechos, aprovechamientos, productos, contribuciones de mejora, subsidios o estímulos fiscales.

Esta precisión resulta indispensable porque la regulación jurídica de una actividad económica no equivale a la creación de un régimen fiscal especial. Las contraprestaciones que eventualmente se generen por servicios médicos, científicos, tecnológicos, de conservación, análisis o almacenamiento de materiales biológicos deberán recibir el tratamiento fiscal que corresponda conforme a las leyes tributarias vigentes, sin que la presente Ley pueda entenderse como fundamento autónomo para modificar la determinación, causación, deducción, acreditamiento o entero de contribuciones.

La misma regla deberá observarse respecto de las actividades relacionadas con reproducción humana asistida, crioconservación, investigación privada, servicios de laboratorio, biobancos y transferencia internacional de materiales biológicos. La circunstancia de que tales actividades puedan constituir operaciones económicas sujetas a tributación no justifica la creación de beneficios fiscales específicos desde una legislación sectorial, particularmente cuando cualquier modificación a la política tributaria debe analizarse dentro del marco de las disposiciones fiscales y de los instrumentos anuales de política de ingresos.

Por ello, la iniciativa no incorpora deducciones especiales ni tratamientos preferenciales para las personas físicas o morales que participen en las actividades reguladas. Cualquier erogación que pueda resultar fiscalmente deducible deberá sujetarse a los requisitos, límites y condiciones establecidos por la legislación tributaria aplicable. La presente Ley no pretende alterar ese régimen.

Esta separación resulta particularmente importante tratándose de las personas que participen en procedimientos de reproducción humana asistida o gestación por sustitución. La existencia de una contraprestación, compensación o reembolso no genera por sí misma un derecho a su deducción fiscal, ni corresponde a esta Ley



determinar la naturaleza tributaria de dichos conceptos. Su tratamiento deberá sujetarse, en cada caso, a la legislación fiscal vigente, a la naturaleza jurídica de la operación y a las reglas que resulten aplicables.

De esta manera, se evita que una regulación de naturaleza sanitaria y de derechos humanos produzca, por vía indirecta, un régimen fiscal preferencial que no haya sido objeto de análisis por las autoridades hacendarias competentes.

- **Actividad económica y seguridad jurídica**

Lo anterior no significa desconocer la dimensión económica de la materia. Por el contrario, la iniciativa parte del reconocimiento de que la investigación biomédica, la medicina reproductiva, los servicios de diagnóstico molecular, los laboratorios especializados, la crioconservación, los biobancos y las tecnologías vinculadas con información genética constituyen actividades con una creciente participación de agentes privados y con potencial de generar cadenas de valor nacionales e internacionales.

Precisamente por ello, el Estado debe establecer reglas claras.

La certeza jurídica sobre la titularidad de las responsabilidades, las condiciones de conservación, la trazabilidad, las transferencias y los requisitos de operación reduce costos derivados de la incertidumbre regulatoria y permite que las actividades legítimas se desarrollen bajo condiciones homogéneas. Una regulación clara puede generar, en este sentido, eficiencias económicas indirectas, al disminuir controversias, duplicidades administrativas y riesgos asociados a la ausencia de reglas uniformes.

La Ley no pretende intervenir en la formación de precios ni determinar las condiciones comerciales de los servicios lícitos que se presten en este ámbito. Su finalidad es establecer las condiciones jurídicas mínimas para que tales actividades se



desarrollen dentro de parámetros de seguridad, trazabilidad, responsabilidad y respeto a los derechos humanos.

Particular relevancia tendrá esta previsión en las operaciones internacionales. La importación y exportación de materiales biológicos humanos, cuando resulte jurídicamente procedente, deberá sujetarse a las disposiciones sanitarias, aduaneras, fiscales y de comercio exterior aplicables. La presente Ley establecerá las condiciones propias del objeto biológico y de su trazabilidad, pero no pretende sustituir las facultades de las autoridades hacendarias o aduaneras.

- **Viabilidad financiera del modelo regulatorio**

La viabilidad de la propuesta descansa, por tanto, en un modelo de regulación que evita trasladar al Presupuesto de Egresos de la Federación costos que corresponden a los sujetos que participan profesional o empresarialmente en actividades reguladas.

Los costos inherentes al cumplimiento de obligaciones propias de los establecimientos, tales como registros, documentación, trazabilidad, conservación de información, protocolos internos o mecanismos de seguridad, constituyen costos de cumplimiento regulatorio propios de la actividad económica y no gasto público federal. Esta distinción deberá conservarse durante la elaboración del régimen reglamentario, a fin de evitar que obligaciones administrativas legítimas sean confundidas con compromisos presupuestarios de la Federación.

En aquellos casos en que la Ley imponga obligaciones a las instituciones públicas, su cumplimiento deberá efectuarse con cargo a los recursos aprobados para el ejercicio fiscal correspondiente y dentro del ámbito de sus atribuciones. La implementación deberá observar, en todo momento, los principios de eficiencia, eficacia, economía, transparencia y honradez que rigen el ejercicio de los recursos públicos.



La propuesta es, además, compatible con la programación financiera anual del Estado mexicano. Para el ejercicio fiscal 2026, la Ley de Ingresos de la Federación estima ingresos por 10.193 billones de pesos, mientras que el Presupuesto de Egresos constituye el instrumento mediante el cual se determinan las asignaciones autorizadas para las dependencias y entidades federales²². En ese contexto, una ley sectorial no puede arrogarse facultades de asignación presupuestaria que corresponden al procedimiento constitucional y legal de aprobación del Presupuesto.

Por ello, la presente iniciativa adopta una cláusula de responsabilidad presupuestaria que deberá reflejarse expresamente en sus disposiciones transitorias: las erogaciones que, en su caso, se generen con motivo de su aplicación deberán sujetarse a las disponibilidades presupuestarias autorizadas para los ejecutores de gasto correspondientes y a las disposiciones de disciplina financiera y presupuestaria aplicables.

Esta previsión no pretende excluir el análisis de impacto presupuestario; por el contrario, lo reconoce y delimita correctamente.

Viabilidad hacendaria y sostenibilidad

Desde la perspectiva hacendaria, el proyecto tampoco incorpora medidas que reduzcan de manera automática la recaudación federal. No se propone condonación, exención, crédito fiscal, subsidio, estímulo ni deducción adicional. Tampoco se modifica la estructura de los impuestos federales vigentes.

La regulación de los materiales biológicos humanos deberá, por tanto, coexistir con el sistema tributario sin alterar sus elementos esenciales. Las personas físicas y morales que desarrollen actividades económicas relacionadas con la materia continuarán sujetas al cumplimiento de sus obligaciones fiscales conforme a la legislación aplicable, incluida la documentación de las operaciones, comprobación de

²² <https://comunicacionsocial.senado.gob.mx/informacion/comunicados/13447-senado-aprueba-ley-de-ingresos-de-la-federacion-2026>



erogaciones, determinación de ingresos, retenciones y demás deberes fiscales que correspondan.

El Código Fiscal de la Federación mantiene actualmente mecanismos de control respecto de deducciones improcedentes, ingresos omitidos y beneficios fiscales obtenidos sin derecho, lo que confirma que cualquier tratamiento tributario de las operaciones vinculadas con esta materia debe permanecer dentro del sistema fiscal general y no ser definido incidentalmente por una legislación sectorial²³.

La iniciativa, en consecuencia, no genera por sí misma una pérdida recaudatoria identificable, ni incorpora una medida que pueda calificarse como gasto fiscal. En caso de que el legislador considere posteriormente conveniente establecer algún estímulo para investigación biomédica, innovación tecnológica o desarrollo de infraestructura científica relacionada con los materiales biológicos humanos, éste deberá ser objeto de una valoración fiscal independiente y, en su caso, incorporarse mediante las reformas correspondientes a los ordenamientos tributarios aplicables.

▪ **Conclusión**

A partir de las consideraciones anteriores, la expedición de la Ley General de Materiales Biológicos Humanos resulta financieramente viable bajo el diseño institucional propuesto. La iniciativa no establece, por sí misma, una obligación de gasto permanente, no crea estructuras administrativas con presupuesto propio, no genera transferencias obligatorias, no introduce nuevos estímulos fiscales y no modifica las bases de determinación de las contribuciones federales.

Su implementación deberá realizarse mediante la coordinación de las autoridades existentes, con cargo a los recursos que les sean aprobados en los ejercicios fiscales correspondientes y bajo los principios que rigen la administración responsable de los recursos públicos.

²³ https://www.oas.org/juridico/spanish/mesicic3_mex_anexo6.PDF



La viabilidad de la propuesta no descansa, por tanto, en una estimación artificial de recursos que todavía no pueden determinarse con precisión, sino en un diseño normativo financieramente prudente, que distingue las obligaciones regulatorias de las obligaciones presupuestarias y preserva las facultades constitucionales de la Cámara de Diputados, de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y de las demás autoridades competentes.

En materia fiscal, el proyecto mantiene una regla igualmente clara: regular una actividad no equivale a otorgarle un tratamiento tributario preferencial. Las consecuencias fiscales de los actos y operaciones relacionados con materiales biológicos humanos continuarán determinándose conforme a las leyes fiscales aplicables, sin que la presente Ley constituya fuente autónoma de deducciones, exenciones, estímulos o beneficios.

En este sentido, la viabilidad financiera debe entenderse también como una expresión del principio de responsabilidad en el ejercicio de la función legislativa. La propuesta busca que los beneficios derivados de una regulación integral, como una mayor certeza jurídica, mejores mecanismos de coordinación, reducción de riesgos institucionales y fortalecimiento de la trazabilidad, puedan alcanzarse mediante el aprovechamiento de las capacidades administrativas y técnicas ya existentes, evitando la creación de estructuras paralelas cuya operación implique costos adicionales injustificados. Cualquier requerimiento presupuestario que, con motivo de la aplicación progresiva de la Ley, resulte necesario deberá sujetarse a los procedimientos ordinarios de programación, presupuestación y aprobación del gasto público, garantizando en todo momento que su implementación sea compatible con la disponibilidad de recursos y con las disposiciones aplicables en materia de disciplina financiera.

Con ello, la iniciativa busca alcanzar un equilibrio entre tres exigencias que deben coexistir en un Estado constitucional: protección efectiva de los derechos fundamentales, desarrollo responsable de la ciencia y disciplina en el uso de los recursos públicos. La regulación propuesta no pretende trasladar al erario los costos



inherentes a actividades privadas ni utilizar la legislación sanitaria como vehículo para establecer privilegios fiscales. Su finalidad es mucho más precisa: dotar al Estado mexicano de un marco jurídico capaz de ordenar una realidad científica y económica en expansión, sin comprometer la sostenibilidad de las finanzas públicas ni alterar, fuera de los cauces constitucionales, el régimen tributario vigente.

IX. ESTÁNDARES INTERNACIONALES, DERECHO COMPARADO Y ARMONIZACIÓN DEL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

La regulación de los materiales biológicos humanos no puede analizarse exclusivamente desde una perspectiva interna. La propia naturaleza de las actividades que recaen sobre ellos ha generado un ámbito jurídico de carácter transnacional, en el que convergen derechos humanos, investigación biomédica, protección de datos, cooperación científica, comercio internacional, reproducción humana asistida y mecanismos de supervisión sanitaria. La circulación de biomuestras y de la información obtenida de ellas ha reducido, en los hechos, la eficacia de cualquier regulación que pretenda operar exclusivamente dentro de las fronteras nacionales.

México forma parte de un sistema internacional de protección de los derechos humanos que impone obligaciones específicas cuando la actividad científica o médica puede incidir sobre la dignidad, integridad, privacidad, identidad o autonomía de las personas. La regulación interna debe, por tanto, interpretarse de manera compatible con los tratados internacionales de los que el Estado mexicano es parte y con los principios que derivan de ellos, sin perder de vista que corresponde al legislador nacional determinar, dentro del ámbito de sus competencias, las reglas concretas mediante las cuales dichos derechos habrán de hacerse efectivos²⁴.

²⁴ <https://www.scjn.gob.mx/tratados-internacionales/>



En esta materia adquiere particular relevancia el principio conforme al cual el cuerpo humano y sus partes no pueden ser objeto de apropiación patrimonial en términos incompatibles con la dignidad de la persona. Esta premisa no impide la existencia de actividades científicas, médicas o tecnológicas que involucren materiales de origen humano ni desconoce los costos legítimos asociados con su obtención, procesamiento, conservación, análisis o utilización. Lo que jurídicamente debe impedirse es que la posibilidad de obtener un beneficio económico convierta al cuerpo humano, a sus componentes o a la información que permita individualizar sus características en mercancías sometidas a una lógica de libre disposición.

La distinción resulta indispensable para la construcción del régimen propuesto. Una cosa es reconocer la dimensión económica de las actividades que requieren infraestructura, personal especializado, tecnología, conservación, transporte, investigación y servicios profesionales; otra, sustancialmente distinta, es atribuir naturaleza patrimonial irrestricta al material biológico humano. El primero corresponde a una actividad económica legítima sometida a regulación; el segundo supondría una transformación incompatible con la dignidad humana que esta Ley precisamente pretende preservar.

Los instrumentos internacionales en materia de bioética han desarrollado, de manera progresiva, principios orientados a garantizar que la investigación científica se encuentre subordinada al respeto de la persona. Entre ellos destacan la dignidad humana, la autonomía, el consentimiento libre e informado, la privacidad, la confidencialidad, la no discriminación, la protección de las personas en situación de vulnerabilidad y la distribución equitativa de los beneficios derivados de la investigación científica.

Estos principios adquieren una dimensión particular cuando la investigación utiliza materiales biológicos humanos. El consentimiento no puede reducirse a una formalidad documental destinada a acreditar que la persona autorizó la extracción de una muestra. Debe constituir un proceso jurídicamente válido mediante el cual la persona conozca, en la medida razonablemente posible, la finalidad de la obtención,



las condiciones de conservación, los usos previsibles, las posibilidades de transferencia y los mecanismos destinados a proteger la información que pueda derivarse de ella.

Lo anterior no significa exigir que al momento de obtener una biomuestra se anticipen todas las aplicaciones científicas futuras. Una exigencia de esa naturaleza sería incompatible con la propia dinámica del conocimiento científico. El Derecho debe establecer, en cambio, categorías suficientemente precisas para distinguir entre los usos comprendidos en la autorización inicial, los usos secundarios compatibles con la finalidad original y aquellos que, por su naturaleza, alcance o riesgos, requieran una nueva manifestación de voluntad o una evaluación adicional por parte de la instancia competente.

El derecho comparado demuestra que esta problemática ha sido abordada mediante modelos regulatorios diversos. Algunos ordenamientos han desarrollado legislaciones específicas sobre investigación biomédica; otros han construido sistemas de protección a partir de la legislación sanitaria, de datos personales, de investigación científica o de bioética. También existen modelos que atribuyen especial importancia a los biobancos y establecen obligaciones específicas respecto de la conservación, codificación, acceso, transferencia y reutilización de muestras.

Las diferencias regulatorias entre Estados no eliminan la necesidad de establecer reglas nacionales. Por el contrario, constituyen una razón adicional para hacerlo.

Cuando una biomuestra puede desplazarse entre jurisdicciones sometidas a estándares distintos, la ausencia de requisitos mínimos nacionales puede generar espacios de incertidumbre que dificulten determinar cuál es la autoridad responsable, qué consentimiento resulta jurídicamente suficiente, qué información debe conservarse y qué obligaciones subsisten después de una transferencia internacional.



Por ello, la presente iniciativa adopta como criterio de armonización la existencia de un estándar mínimo nacional de protección, aplicable sin perjuicio de que las instituciones o proyectos sujetos a jurisdicciones extranjeras deban observar estándares superiores cuando éstos resulten jurídicamente vinculantes o hayan sido válidamente incorporados a los instrumentos que rijan la transferencia o cooperación correspondiente.

Este criterio resulta especialmente importante para la celebración de convenios de investigación y para la integración de México en redes científicas internacionales. La cooperación no puede descansar exclusivamente en la confianza institucional. Debe sustentarse en obligaciones verificables respecto de la identificación del material, la finalidad de su utilización, la seguridad de su conservación, la protección de la información, la determinación de responsabilidades y las condiciones bajo las cuales pueda efectuarse una transferencia ulterior.

En consecuencia, todo acuerdo nacional o internacional que tenga por objeto o efecto la transferencia de materiales biológicos humanos deberá preservar la trazabilidad jurídica del material y establecer, cuando resulte procedente, las condiciones para conocer su ubicación, institución responsable, finalidad autorizada, periodo de conservación y destino final. La transferencia física de una biomuestra no podrá interpretarse como transmisión ilimitada de las facultades jurídicas relacionadas con ella.

La información derivada del análisis de una biomuestra requiere una consideración semejante. La secuencia genética, los perfiles genómicos, determinados datos epigenéticos y otras categorías de información biomédica pueden proporcionar conocimiento que excede considerablemente la finalidad clínica o científica que motivó originalmente el análisis. Además, su naturaleza puede permitir inferencias sobre características actuales o futuras de la persona, vínculos biológicos y condiciones susceptibles de proyectarse sobre integrantes de una misma familia²⁵.

²⁵ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4480875/>

De ahí que la protección jurídica deba recaer no únicamente sobre la muestra físicamente considerada, sino sobre el conjunto de información que pueda obtenerse, reconstruirse o inferirse a partir de ella. El régimen de protección debe acompañar al material y a la información durante las distintas etapas de su utilización, sin que la transformación tecnológica del dato pueda utilizarse como mecanismo para sustraerlo de las obligaciones jurídicas que corresponden a su origen.

La armonización internacional adquiere igualmente relevancia en materia de inteligencia artificial. Los sistemas capaces de procesar grandes volúmenes de información biomédica pueden identificar relaciones que no serían detectables mediante métodos convencionales y generar modelos predictivos de considerable utilidad científica y clínica. Sin embargo, la incorporación de dichas herramientas no modifica la obligación de respetar los derechos de las personas cuyos materiales biológicos hicieron posible la generación de los datos utilizados para entrenar, validar o ejecutar dichos sistemas.

La utilización secundaria de información biológica en sistemas automatizados deberá, por tanto, sujetarse a criterios de licitud, finalidad, proporcionalidad, seguridad, trazabilidad y supervisión humana. El carácter tecnológico del procedimiento no puede convertirse en fundamento para eliminar la responsabilidad jurídica de quienes determinen, autoricen o ejecuten el tratamiento de la información.

En el ámbito de la reproducción humana asistida, el derecho comparado evidencia una diversidad considerable de soluciones legislativas. Existen jurisdicciones que permiten determinadas técnicas bajo condiciones estrictamente reguladas; otras establecen prohibiciones parciales; algunas distinguen entre modalidades de gestación por sustitución y otras optan por sistemas de autorización y supervisión. Esta diversidad confirma que no existe una respuesta uniforme que pueda trasladarse mecánicamente al orden jurídico mexicano²⁶.

²⁶ <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/8/3835/11.pdf>

La presente Ley no pretende resolver mediante disposiciones sanitarias cuestiones que corresponden al derecho civil o familiar. Su función será establecer, dentro del ámbito competencial federal, las condiciones jurídicas relativas al manejo de gametos, embriones y demás materiales biológicos humanos, particularmente en materia de identificación, conservación, trazabilidad, transferencia, información biológica, responsabilidades institucionales y prevención de prácticas que impliquen explotación o tráfico.

La separación entre ambos ámbitos resulta indispensable. La determinación de la filiación, los efectos jurídicos de la voluntad procreacional, la inscripción del nacimiento y demás consecuencias propias del estado civil deberán sujetarse a la legislación competente. La regulación del material biológico, en cambio, deberá asegurar que la información necesaria para hacer efectivos esos derechos no sea destruida, alterada, ocultada o indebidamente transferida.

Un elemento adicional que debe incorporarse al régimen nacional es la protección frente a la discriminación derivada de información genética. La posibilidad de conocer predisposiciones o características biológicas no puede traducirse en una autorización para establecer diferencias de trato carentes de justificación jurídica. La información obtenida de una biomuestra no debe convertirse en mecanismo para limitar derechos, oportunidades o acceso a servicios sobre la base de características genéticas reales, presumidas o inferidas.

La tutela contra la discriminación debe operar independientemente de que la información haya sido obtenida directamente de una muestra, generada mediante análisis computacional o inferida mediante la combinación de diversas bases de datos. Desde el punto de vista jurídico, lo relevante no es exclusivamente la forma técnica en que se obtuvo la información, sino la capacidad que ésta tenga para incidir sobre derechos de la persona.



La cooperación internacional exige, además, mecanismos efectivos para prevenir el denominado *forum shopping* regulatorio, consistente en trasladar actividades hacia jurisdicciones con estándares inferiores de protección con la finalidad de reducir obligaciones jurídicas o administrativas. La circulación internacional de biomuestras no debe convertirse en una vía para eludir las garantías establecidas por el orden jurídico mexicano.

En consecuencia, cuando una institución mexicana participe en proyectos internacionales que involucren materiales biológicos humanos, deberá conservar obligaciones de diligencia respecto de las condiciones bajo las cuales se transfieren, utilizan o conservan dichos materiales. La participación de una institución extranjera no podrá operar, por sí sola, como causa de exoneración frente a incumplimientos que hayan podido prevenirse mediante mecanismos razonables de supervisión contractual, documental o institucional²⁷.

La Ley deberá reconocer, asimismo, que la investigación científica constituye una actividad de interés público y que su desarrollo requiere condiciones de certeza jurídica. Un régimen excesivamente restrictivo podría producir efectos adversos al incentivar la salida de proyectos científicos hacia otras jurisdicciones, limitar la cooperación internacional o impedir que instituciones mexicanas participen en investigaciones relevantes. La solución legislativa, por ello, no debe consistir en prohibir aquello que puede regularse adecuadamente.

El criterio rector deberá ser la regulación diferenciada conforme al nivel de riesgo. No todas las biomuestras presentan las mismas características, ni toda utilización genera las mismas consecuencias jurídicas. El régimen deberá permitir distinguir entre actividades clínicas ordinarias, investigación de riesgo limitado, estudios que involucren información genética identificable, investigaciones con implicaciones familiares o poblacionales, transferencias internacionales, reproducción humana

²⁷ https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5794532&fecha=23/07/2026#gsc.tab=0



asistida y aquellas actividades que, por su naturaleza, puedan generar riesgos particularmente elevados para los derechos fundamentales.

Esta diferenciación permitirá aplicar el principio de proporcionalidad dentro del propio diseño regulatorio. A mayor capacidad de una actividad para afectar derechos fundamentales, mayores deberán ser las exigencias de consentimiento, supervisión, trazabilidad, seguridad y responsabilidad. Inversamente, aquellas actividades de menor riesgo deberán sujetarse a procedimientos que no impongan cargas administrativas innecesarias.

El modelo propuesto debe evitar, además, que la regulación nacional se limite a reproducir estándares extranjeros sin considerar las particularidades institucionales, sociales y jurídicas de México. La armonización internacional no equivale a uniformidad legislativa. Su finalidad consiste en garantizar niveles compatibles de protección, facilitar la cooperación y evitar conflictos normativos, preservando al mismo tiempo la capacidad del Estado mexicano para establecer reglas acordes con su Constitución y con las necesidades de su población.

Desde esta perspectiva, la presente Ley adopta un enfoque de convergencia jurídica: reconoce los principios internacionales de protección de la dignidad humana, investigación responsable, consentimiento informado, privacidad, confidencialidad, no discriminación, seguridad y acceso a los beneficios del progreso científico, pero los incorpora dentro del sistema constitucional mexicano y de la distribución nacional de competencias.

La armonización propuesta deberá reflejarse igualmente en los instrumentos administrativos y contractuales mediante los cuales se materialice la cooperación científica. Los convenios, protocolos, contratos de transferencia de materiales y demás instrumentos jurídicos no podrán establecer condiciones contrarias a las disposiciones de orden público previstas en la legislación mexicana. La autonomía contractual encontrará su límite en la protección de los derechos fundamentales y en las disposiciones imperativas aplicables a los materiales biológicos humanos.

En materia de transferencia internacional, la Ley deberá establecer como elementos mínimos la identificación del remitente y receptor, la finalidad declarada, las condiciones de conservación y seguridad, las restricciones de utilización, las reglas relativas a transferencias posteriores, los mecanismos de protección de la información, la determinación de responsabilidades y el destino previsto del material.

Cuando las circunstancias lo ameriten, deberá contemplarse también la obligación de informar a la autoridad competente y conservar evidencia documental suficiente para reconstruir el recorrido de la biomuestra.

El cumplimiento de estos requisitos no debe entenderse como una barrera para la cooperación científica. Por el contrario, constituye una condición para dotarla de certeza jurídica. Las instituciones que desarrollan investigación legítima requieren conocer con precisión cuáles son sus obligaciones, qué documentación deben conservar y bajo qué condiciones pueden recibir o transferir materiales biológicos. Un marco jurídico claro reduce la incertidumbre y permite que la investigación se desarrolle sobre bases institucionales sólidas.

El régimen internacional propuesto deberá atender, finalmente, una cuestión que con frecuencia permanece fuera de las regulaciones sectoriales: el destino final de los materiales biológicos. La destrucción, devolución, conservación indefinida o transferencia posterior no son actos jurídicamente neutros cuando subsiste información identificable o cuando la muestra conserva capacidad para generar información sensible. La decisión sobre su destino debe formar parte de la trazabilidad y sujetarse a reglas previamente determinadas, sin perjuicio de las obligaciones legales que puedan justificar su conservación.

De esta manera, el derecho comparado y los estándares internacionales no se incorporan al proyecto como elementos ornamentales ni como referencias externas carentes de efectos normativos. Constituyen parámetros para construir un sistema nacional compatible con la evolución del Derecho internacional de los derechos



humanos y con las prácticas regulatorias que han surgido frente al desarrollo de la biomedicina contemporánea.

La Ley General de Materiales Biológicos Humanos deberá, en consecuencia, situarse dentro de una lógica de convergencia internacional, pero con plena sujeción a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Su objetivo será evitar que la globalización de la investigación y de los servicios biomédicos produzca una disminución de las garantías reconocidas a las personas en México y, simultáneamente, impedir que la ausencia de reglas nacionales claras limite injustificadamente la participación del país en la ciencia internacional.

El principio que habrá de prevalecer es sencillo en su formulación, aunque exigente en su aplicación: la internacionalización de la actividad científica no internacionaliza la vulnerabilidad de la persona. El hecho de que una biomuestra atraviese una frontera, sea procesada por una institución extranjera o sea incorporada a una infraestructura científica internacional no extingue las obligaciones jurídicas derivadas de su origen ni permite desvincularla de los derechos que justifican su protección.

La construcción de este marco permitirá que México participe activamente en las redes internacionales de investigación, innovación y cooperación biomédica sin renunciar a los principios constitucionales que delimitan la actuación del Estado y de los particulares. La finalidad última no es aislar al país de los avances científicos, sino proporcionar las condiciones jurídicas para que dichos avances puedan desarrollarse con seguridad, responsabilidad y legitimidad.

En consecuencia, el derecho comparado y los estándares internacionales sustentan la conveniencia de adoptar un régimen nacional que reconozca la singularidad jurídica de los materiales biológicos humanos, establezca obligaciones de protección durante todo su ciclo jurídico y permita su utilización científica y médica bajo condiciones verificables de consentimiento, trazabilidad, seguridad, responsabilidad y respeto a la dignidad humana.



La Gobernanza Integral del Ciclo Jurídico de los Materiales Biológicos Humanos encuentra en esta dimensión internacional una de sus justificaciones esenciales. Un modelo de esta naturaleza permite que la protección jurídica no se fragmente cuando el material cambia de institución, de finalidad o de jurisdicción y que, aun frente a escenarios científicos que actualmente no pueden anticiparse por completo, exista un conjunto de principios capaces de preservar la continuidad de los derechos fundamentales.

X. PRINCIPIOS RECTORES DEL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

La complejidad jurídica que caracteriza a los materiales biológicos humanos exige que su regulación no descansa exclusivamente en disposiciones de carácter técnico, sanitario o administrativo. La naturaleza de los bienes jurídicos involucrados obliga a establecer principios que funcionen como parámetros de validez, interpretación y aplicación de las normas que integren el sistema.

La existencia de principios rectores adquiere especial importancia porque las ciencias biomédicas evolucionan con una velocidad que difícilmente puede ser acompañada por reformas legislativas de carácter casuístico. Una regulación que únicamente describiera procedimientos determinados quedaría expuesta a perder eficacia frente a nuevas tecnologías, nuevas formas de conservación, modalidades de investigación aún no desarrolladas o aplicaciones que actualmente no pueden anticiparse. Por el contrario, un sistema construido sobre principios jurídicos suficientemente definidos puede conservar capacidad normativa frente a escenarios científicos cambiantes.

En este sentido, los principios que sustentan la presente Ley no constituyen declaraciones programáticas. Su función consiste en establecer criterios jurídicos obligatorios para las autoridades, instituciones públicas y privadas, establecimientos sanitarios, centros de investigación, biobancos, laboratorios y demás sujetos que intervengan en cualquiera de las etapas comprendidas dentro del ciclo jurídico de los materiales biológicos humanos.

El primero de ellos es el principio de dignidad humana, que constituye el presupuesto jurídico de todo el sistema. Los materiales biológicos humanos no podrán ser tratados exclusivamente como objetos susceptibles de aprovechamiento técnico, científico o económico, debido a que su origen se encuentra vinculado directamente con la persona y, en determinados casos, contienen información cuya utilización puede afectar derechos fundamentales.

La dignidad humana exige que ninguna persona sea reducida a fuente de materiales, datos o información biológica susceptible de explotación. El interés científico, económico, institucional o tecnológico que pueda derivarse de una biomuestra no podrá prevalecer, por sí mismo, sobre los derechos fundamentales de la persona de la que ésta provenga.

Este principio deberá proyectarse durante todo el ciclo jurídico del material. La extracción no constituye el punto final de la relación jurídica entre la persona y la muestra; tampoco la transferencia a una institución distinta, su incorporación a un biobanco o la generación de información mediante técnicas de análisis extinguen las obligaciones de protección. La dignidad deberá constituir, en consecuencia, un límite permanente frente a cualquier forma de utilización incompatible con los derechos humanos.

El segundo principio es el de autonomía y autodeterminación de la persona. Toda obtención de materiales biológicos humanos deberá sustentarse, cuando jurídicamente corresponda, en una decisión libre, informada y jurídicamente válida de la persona involucrada. La autonomía no se agota en la firma de un documento, sino que comprende la posibilidad efectiva de conocer la finalidad de la obtención, las condiciones relevantes de utilización y, en los supuestos previstos por la Ley, las consecuencias de los usos posteriores.

La manifestación de voluntad deberá encontrarse libre de coerción, engaño, inducción indebida o aprovechamiento de situaciones de vulnerabilidad. Cuando la



persona no se encuentre en condiciones jurídicas o materiales de expresar directamente su voluntad, deberán observarse las reglas específicas que correspondan, procurando que cualquier decisión adoptada en su nombre tenga como finalidad primordial la protección de sus derechos e intereses.

La autonomía tampoco deberá interpretarse de manera absoluta. Existen bienes jurídicos de naturaleza colectiva y obligaciones legales que pueden justificar determinadas actuaciones sin consentimiento individual, siempre que exista fundamento jurídico suficiente, finalidad legítima, necesidad, proporcionalidad y mecanismos de control. La Ley deberá evitar tanto la autorización irrestricta como la construcción de un sistema que desconozca las necesidades legítimas de la salud pública y de la investigación científica.

El tercer principio es el de consentimiento informado. El consentimiento relacionado con materiales biológicos humanos deberá guardar correspondencia con la finalidad, alcance y riesgos previsibles de la actividad para la cual se solicita.

No podrá considerarse jurídicamente suficiente una autorización genérica que permita cualquier utilización presente o futura sin límites definidos. Cuando la naturaleza de la actividad permita determinar finalidades específicas, éstas deberán quedar claramente identificadas. En los casos de investigación futura o reutilización secundaria, deberán establecerse mecanismos que permitan determinar, conforme a la naturaleza del proyecto y al nivel de riesgo, si el consentimiento originalmente otorgado comprende la nueva utilización o si resulta necesario obtener una autorización adicional.

La regulación deberá reconocer, sin embargo, que existen ámbitos científicos en los que la finalidad concreta de investigaciones futuras no puede conocerse al momento de obtener una muestra. En tales casos, el Derecho deberá establecer condiciones objetivas para la utilización posterior, vinculadas con la naturaleza de la investigación, los mecanismos de supervisión ética, la protección de la información y la ausencia de usos incompatibles con la voluntad manifestada por la persona.

El consentimiento deberá ser susceptible de documentación y trazabilidad. La institución responsable tendrá que conservar evidencia suficiente para acreditar las condiciones bajo las cuales fue obtenido, sin perjuicio de las obligaciones aplicables en materia de protección de datos personales.

El cuarto principio corresponde a la no comercialización del cuerpo humano y de sus componentes, entendido en términos compatibles con la legislación sanitaria y con los principios constitucionales aplicables.

La prohibición no deberá confundirse con la inexistencia de actividades económicas relacionadas con materiales biológicos humanos. La prestación de servicios médicos, análisis especializados, conservación, transporte, investigación, desarrollo tecnológico, procesamiento o infraestructura científica puede generar costos y contraprestaciones legítimas. Lo jurídicamente inadmisibles es que dicha actividad económica implique considerar a la persona o a sus componentes corporales como mercancías disponibles para apropiación y explotación irrestricta.

La Ley deberá distinguir entre el valor económico de los servicios que hacen posible el manejo de una biomuestra y la atribución de un valor comercial al cuerpo humano o a sus componentes. Esta diferenciación resulta indispensable para evitar interpretaciones que, bajo la apariencia de regulación económica, puedan legitimar prácticas contrarias a la dignidad humana.

El quinto principio es el de trazabilidad jurídica. Todo material biológico humano sujeto a la presente Ley deberá encontrarse vinculado a registros que permitan reconstruir, en la medida jurídicamente procedente, su recorrido desde la obtención hasta su destino final.

La trazabilidad deberá permitir identificar, conforme al nivel de información que corresponda, el origen del material, la finalidad para la cual fue obtenido, la institución responsable, las etapas de procesamiento, los movimientos o transferencias



realizadas, las personas o instituciones autorizadas para acceder a él, los usos efectuados y las condiciones de conservación y destino final.

La trazabilidad no constituye únicamente un mecanismo administrativo. Representa una garantía de derechos. Permite determinar responsabilidades cuando se produce una utilización no autorizada, facilita la investigación de irregularidades, fortalece la seguridad sanitaria y proporciona elementos para verificar el cumplimiento de las condiciones bajo las cuales una persona autorizó el uso de su material biológico.

El sexto principio es el de continuidad de la protección jurídica. La protección de una biomuestra no podrá extinguirse por el simple transcurso del tiempo, por su transferencia a otra institución, por la generación de nueva información o por el cambio de finalidad autorizado conforme a la Ley.

Este principio resulta particularmente relevante cuando el conocimiento científico permite obtener información que no era técnicamente accesible al momento de la obtención. La transformación tecnológica de la capacidad de análisis no puede convertirse en una causa de pérdida de protección jurídica.

La continuidad implica que las obligaciones de confidencialidad, seguridad, trazabilidad y utilización legítima deberán mantenerse durante todo el periodo en que el material o la información derivada de él permanezcan bajo control de una institución o sujeto obligado, conforme a las disposiciones aplicables.

El séptimo principio es el de protección reforzada de la información biológica. La información genética, genómica, biomédica, epigenética o aquella que permita inferir características biológicas de una persona deberá recibir un tratamiento acorde con su especial capacidad para afectar derechos fundamentales.

No será jurídicamente relevante únicamente la información que identifique directamente a una persona. También deberá considerarse aquella que, mediante procedimientos técnicos razonables o mediante la combinación con otras fuentes de



información, permita individualizarla o realizar inferencias sobre sus características biológicas.

La protección deberá extenderse a la información que pueda producir consecuencias respecto de familiares biológicos. La dimensión familiar de determinada información genética impide considerar que sus efectos jurídicos se agotan necesariamente en la persona de quien fue obtenida la muestra.

El octavo principio será el de confidencialidad. Toda persona que, con motivo de sus funciones, tenga acceso a materiales biológicos humanos o a información derivada de éstos deberá guardar reserva respecto de aquella información que se encuentre protegida por disposición legal.

La obligación de confidencialidad subsistirá aun después de concluida la relación laboral, profesional, académica, contractual o institucional que hubiera permitido el acceso. Su incumplimiento deberá generar las responsabilidades administrativas, civiles, laborales o penales que correspondan conforme al orden jurídico aplicable.

La confidencialidad no impedirá el acceso legítimo de autoridades competentes ni la utilización de información cuando exista fundamento jurídico suficiente. Lo que se excluye es el acceso, utilización, divulgación o transferencia carentes de finalidad legítima o realizados fuera de las condiciones autorizadas.

El noveno principio es el de seguridad y gestión del riesgo biológico e informacional. Las instituciones que intervengan en el ciclo jurídico deberán adoptar medidas proporcionales a la naturaleza del material, a los riesgos sanitarios asociados con su manejo y a la sensibilidad de la información que pueda derivarse de él.

La seguridad deberá comprender tanto la dimensión física como la documental, tecnológica y organizacional. Las medidas de protección deberán considerar, entre otros aspectos, acceso no autorizado, pérdida, destrucción, alteración, contaminación, identificación incorrecta, transferencia indebida, vulneraciones de



sistemas y cualquier otro acontecimiento susceptible de comprometer la integridad del material o de la información.

La seguridad no deberá ser entendida como una obligación exclusivamente técnica. Su cumplimiento deberá formar parte de la responsabilidad jurídica de la institución que tenga bajo su control el material biológico.

El décimo principio corresponde a la precaución y prevención. Cuando una actividad científica o tecnológica pueda generar riesgos relevantes para los derechos fundamentales, la salud o la integridad de las personas, la ausencia de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón suficiente para excluir medidas razonables de protección.

La prevención deberá operar frente a riesgos identificables y la precaución frente a aquellos respecto de los cuales exista incertidumbre científica relevante, particularmente cuando las posibles consecuencias sean graves o irreversibles. En ambos casos, las medidas adoptadas deberán observar criterios de razonabilidad y proporcionalidad.

Este principio resulta especialmente pertinente en materia de tecnologías emergentes. La edición genética, las plataformas de inteligencia artificial aplicadas a información biomédica, los nuevos métodos de reproducción asistida y las técnicas de análisis molecular pueden generar escenarios que no se encontraban contemplados al momento de expedición de las normas actuales. La regulación deberá contar con capacidad para responder a ellos sin esperar necesariamente a que el daño se produzca.

El décimo primero es el principio de responsabilidad institucional. Las instituciones que obtengan, procesen, conserven, investiguen, transfieran o utilicen materiales biológicos humanos deberán responder por el cumplimiento de las obligaciones que les correspondan, sin perjuicio de las responsabilidades individuales que puedan derivarse de actos u omisiones concretos.

La responsabilidad no podrá diluirse por la existencia de cadenas de subcontratación, convenios de colaboración o transferencias entre instituciones. Cuando una actividad sea delegada a un tercero, deberán establecerse mecanismos suficientes para determinar las obligaciones de cada participante y garantizar la continuidad de las medidas de protección.

Este principio permitirá evitar uno de los principales riesgos de los sistemas fragmentados: que la multiplicidad de sujetos intervinientes produzca una situación en la cual nadie pueda ser identificado como responsable efectivo de la biomuestra o de la información derivada de ella.

El décimo segundo principio es el de interés público de la investigación científica, que deberá armonizarse permanentemente con la protección de los derechos fundamentales.

La investigación que utilice materiales biológicos humanos constituye una actividad de especial relevancia para la salud y para el desarrollo científico nacional. La Ley deberá favorecer su realización bajo condiciones de integridad, transparencia, rigor metodológico y supervisión adecuada.

El establecimiento de obligaciones jurídicas no deberá convertirse en una barrera artificial para la investigación legítima. Al mismo tiempo, el interés científico no podrá utilizarse para justificar prácticas que desconozcan la autonomía de las personas, vulneren la confidencialidad, permitan usos incompatibles con la finalidad autorizada o generen riesgos injustificados.

El décimo tercero corresponde al principio de beneficio social y distribución justa de los beneficios de la investigación. Cuando los materiales biológicos humanos contribuyan a proyectos capaces de generar beneficios científicos, médicos o tecnológicos, deberán observarse las reglas aplicables para evitar prácticas de explotación, apropiación indebida o distribución inequitativa de beneficios.

Este principio cobra especial relevancia cuando las investigaciones se desarrollan con participación de poblaciones o grupos que pueden encontrarse en condiciones de vulnerabilidad. La utilización de sus materiales biológicos deberá sujetarse a mecanismos que eviten que las desigualdades económicas, sociales o institucionales sean aprovechadas para obtener materiales o información en condiciones injustificadamente desventajosas.

El décimo cuarto principio será el de no discriminación genética. Ninguna persona podrá ser objeto de trato desfavorable por razón de la información genética o biológica obtenida de sus materiales, salvo que exista una justificación objetiva, razonable y jurídicamente válida conforme al orden constitucional.

La protección deberá comprender tanto las características efectivamente identificadas como aquellas que sean inferidas mediante procedimientos científicos o computacionales. La utilización de herramientas de inteligencia artificial no podrá constituir un mecanismo para eludir las prohibiciones aplicables a la discriminación.

El décimo quinto principio será el de interés superior de niñas, niños y adolescentes. En toda actuación relacionada con materiales biológicos humanos que pueda incidir directa o indirectamente sobre personas menores de edad deberá prevalecer la protección integral de sus derechos.

En los procedimientos de reproducción humana asistida, investigación, obtención de información genética o conservación de materiales biológicos relacionados con niñas, niños y adolescentes, las decisiones deberán considerar su derecho a la identidad, a la salud, a la privacidad y, cuando corresponda, a conocer su origen biológico en los términos previstos por el orden jurídico.

La protección de estos derechos deberá mantenerse incluso cuando la información se encuentre bajo custodia de instituciones médicas, bancos de gametos, biobancos, laboratorios o establecimientos privados.

El décimo sexto principio es el de igualdad sustantiva y protección de personas en situación de vulnerabilidad. El acceso a procedimientos médicos, investigación científica o servicios relacionados con materiales biológicos no podrá estructurarse de manera que produzca discriminaciones injustificadas.

Cuando exista una relación asimétrica entre quien proporciona un material biológico y quien controla los recursos científicos, económicos o tecnológicos necesarios para utilizarlo, deberán adoptarse medidas que permitan garantizar que la decisión de la persona sea verdaderamente libre y no producto de una situación de necesidad extrema o dependencia.

Este principio deberá tener particular aplicación en los procedimientos de reproducción humana asistida y en aquellos que involucren compensaciones económicas, intermediarios o contratación de servicios relacionados con la obtención, conservación o utilización de materiales biológicos.

El décimo séptimo principio corresponde a la proporcionalidad regulatoria. Las obligaciones impuestas por la Ley deberán guardar correspondencia con la naturaleza de la actividad, el nivel de riesgo y la capacidad de afectar derechos fundamentales.

No sería jurídicamente razonable imponer idénticas cargas administrativas a una actividad de bajo riesgo y a otra que implique información genética identificable, transferencia internacional, utilización reproductiva o investigación de alto impacto.

La regulación deberá, por ello, permitir respuestas diferenciadas sin disminuir los estándares mínimos de protección.

El décimo octavo principio es el de transparencia y rendición de cuentas. Las instituciones que participen en el manejo de materiales biológicos humanos deberán contar con mecanismos que permitan verificar el cumplimiento de sus obligaciones,



identificar responsables y documentar las decisiones relevantes adoptadas durante el ciclo jurídico de las muestras.

La transparencia deberá conciliarse con la protección de datos personales y con la confidencialidad científica. No se trata de hacer pública información que por su naturaleza deba permanecer reservada, sino de garantizar que las instituciones puedan demostrar ante las autoridades competentes que sus actuaciones se ajustaron al marco jurídico aplicable.

El décimo noveno principio será el de cooperación interinstitucional e interoperabilidad. Debido a que los materiales biológicos atraviesan distintos ámbitos regulatorios, las autoridades competentes deberán establecer mecanismos de coordinación que permitan compartir información institucional necesaria para ejercer sus atribuciones sin duplicar procedimientos ni generar cargas administrativas injustificadas.

La coordinación deberá preservar las competencias constitucionales y legales de cada autoridad. La interoperabilidad no implica concentración de facultades, sino establecimiento de mecanismos que permitan que las distintas instituciones actúen sobre una misma realidad jurídica con criterios compatibles.

El vigésimo principio corresponde a la cooperación internacional responsable. Toda transferencia transfronteriza deberá realizarse bajo condiciones que permitan preservar la protección de los derechos reconocidos por el orden jurídico mexicano y asegurar la identificación de los sujetos responsables.

La participación de instituciones extranjeras no deberá utilizarse para evadir las obligaciones nacionales ni para trasladar actividades hacia jurisdicciones que carezcan de condiciones mínimas de protección. Los instrumentos internacionales y convenios de colaboración deberán establecer reglas suficientes para garantizar la continuidad de la trazabilidad y de las medidas de protección.



El vigésimo primero es el de innovación responsable. El Estado deberá favorecer el desarrollo científico y tecnológico relacionado con los materiales biológicos humanos, pero la innovación deberá desarrollarse dentro de límites jurídicos compatibles con los derechos humanos.

La existencia de una nueva tecnología no constituye por sí misma una causa de autorización ni una razón suficiente para prohibirla. Su regulación deberá considerar su finalidad, riesgos, beneficios, capacidad de afectar derechos y posibilidades reales de supervisión.

El vigésimo segundo principio será el de neutralidad tecnológica. Las obligaciones jurídicas deberán formularse de manera que no dependan exclusivamente de una tecnología determinada, salvo cuando resulte indispensable establecer requisitos técnicos específicos para proteger la seguridad o los derechos de las personas.

Esta regla permitirá evitar que la Ley quede rápidamente desactualizada como consecuencia del desarrollo científico. El objetivo no es regular una tecnología concreta, sino establecer las condiciones jurídicas bajo las cuales cualquier tecnología capaz de intervenir sobre materiales biológicos humanos deberá operar.

El vigésimo tercero principio será el de continuidad documental y conservación de evidencia. Las instituciones deberán conservar los registros necesarios para acreditar la legalidad de las actuaciones realizadas respecto de los materiales biológicos humanos durante los plazos que establezca la legislación aplicable.

La conservación deberá comprender, cuando corresponda, documentación relativa al consentimiento, identificación del material, procesamiento, transferencia, acceso, resultados relevantes, incidentes de seguridad y destino final. La desaparición injustificada de dichos registros no podrá convertirse en un mecanismo para impedir la determinación de responsabilidades.



El vigésimo cuarto principio será el de responsabilidad por la cadena de custodia. Toda institución que reciba un material biológico deberá asumir obligaciones respecto de su recepción, identificación, conservación, utilización y transferencia, en los términos establecidos por la Ley y por los instrumentos jurídicos que regulen la operación.

La cadena de custodia deberá permitir establecer con suficiente certeza qué ocurrió con una biomuestra durante cada etapa de su recorrido. Esta obligación tendrá especial importancia en procedimientos reproductivos, investigaciones multicéntricas, biobancos y transferencias internacionales.

El vigésimo quinto principio será el de prohibición del aprovechamiento abusivo de la vulnerabilidad. Ninguna persona podrá ser inducida, presionada o condicionada a proporcionar materiales biológicos mediante aprovechamiento de circunstancias económicas, sociales, médicas, familiares o de cualquier otra naturaleza que comprometan sustancialmente su libertad de decisión.

La existencia de una contraprestación económica, cuando ésta sea jurídicamente procedente, deberá encontrarse claramente diferenciada del consentimiento. El pago no podrá convertirse en sustituto de la voluntad libre e informada ni legitimar prácticas prohibidas por la Ley.

Los principios anteriores deberán interpretarse de manera sistemática y no aislada. La protección de la autonomía no podrá desconocer la seguridad sanitaria; la promoción de la investigación no podrá anular la privacidad; la libertad científica no podrá justificar la explotación; la protección de datos no deberá impedir de manera absoluta la investigación legítima; y la regulación económica no podrá transformar los materiales biológicos humanos en mercancías.

Precisamente por ello, la presente Ley adopta una concepción de equilibrio regulatorio, en la cual los distintos principios operan conjuntamente y permiten



resolver las tensiones que inevitablemente surgen entre derechos, intereses científicos, necesidades sanitarias y actividades económicas.

En caso de conflicto entre principios, las autoridades deberán realizar una ponderación fundada en la Constitución, los tratados internacionales, la legislación aplicable y las circunstancias particulares del caso, atendiendo a los criterios de necesidad, idoneidad y proporcionalidad. Ninguna autoridad podrá resolver dichas controversias mediante criterios exclusivamente administrativos cuando se encuentren comprometidos derechos fundamentales.

Los principios rectores deberán, además, orientar la interpretación de las disposiciones reglamentarias, normas técnicas, lineamientos, protocolos, autorizaciones administrativas, convenios de transferencia y demás instrumentos que se emitan para la aplicación de la Ley. Cualquier disposición de carácter inferior deberá ser compatible con ellos.

La incorporación expresa de estos principios permitirá evitar que el régimen jurídico dependa exclusivamente de normas técnicas susceptibles de modificación administrativa. Las autoridades podrán actualizar procedimientos y estándares conforme al avance científico, pero no podrán reducir mediante disposiciones secundarias el nivel de protección que deriva de la Constitución y de la propia Ley.

De igual manera, los particulares que desarrollen actividades reguladas deberán entender que el cumplimiento de requisitos administrativos constituye solamente una parte de sus obligaciones. La autorización sanitaria, licencia, registro o permiso correspondiente no podrá interpretarse como habilitación para realizar actos contrarios a los derechos fundamentales o a los principios establecidos en el presente ordenamiento.

La finalidad de este sistema es dotar de coherencia al ciclo jurídico de los materiales biológicos humanos. Desde su obtención hasta su destino final, cada etapa deberá encontrarse sometida a una misma lógica de protección: la persona constituye el



punto de referencia del sistema y el material biológico, aun cuando pueda adquirir relevancia científica, médica o tecnológica, no pierde el vínculo jurídico que justifica su tutela.

La Ley deberá garantizar, por tanto, que la evolución científica no produzca una ruptura entre la persona y el material que de ella proviene; que la transferencia institucional no produzca una ruptura entre origen y responsabilidad; que la digitalización no produzca una ruptura entre muestra e información; y que la internacionalización de la investigación no produzca una ruptura entre derechos y jurisdicción.

Sobre esta base, los principios rectores constituyen el elemento de cohesión del régimen propuesto. Su función será permitir que las normas específicas, los actos administrativos y las decisiones institucionales respondan a una misma concepción jurídica y que, frente a supuestos no previstos expresamente por el legislador, las autoridades dispongan de parámetros suficientes para resolver sin apartarse de la finalidad esencial del ordenamiento.

La aplicación de estos principios deberá atender, además, a las condiciones particulares de cada material biológico, a la finalidad para la cual fue obtenido y al contexto en el que se encuentre bajo custodia o utilización. El régimen jurídico no puede operar mediante respuestas idénticas frente a realidades científicas, clínicas o tecnológicas sustancialmente distintas. Por ello, las autoridades y los sujetos obligados deberán valorar, en cada caso, factores como la naturaleza del material, la posibilidad de identificación de la persona de origen, la sensibilidad de la información asociada, el riesgo sanitario, la finalidad de la utilización, la duración de su conservación y la eventual transferencia a terceros. Esta aplicación contextual permitirá que los principios rectores se traduzcan en obligaciones efectivas y proporcionales, evitando tanto la ausencia de protección como la imposición de medidas innecesarias o desproporcionadas.



La fuerza normativa de estos principios deberá reflejarse también en la actuación cotidiana de las instituciones que intervengan en el ciclo jurídico de los materiales biológicos humanos. No bastará con que los establecimientos cuenten con protocolos técnicos o autorizaciones administrativas; deberán incorporar los principios rectores en sus procesos de toma de decisiones, sistemas de gestión, mecanismos de supervisión y procedimientos internos de responsabilidad. Particularmente, deberán existir medidas que permitan detectar oportunamente riesgos, documentar decisiones relevantes, corregir irregularidades y, cuando corresponda, informar a las autoridades competentes y adoptar acciones para reducir o reparar las consecuencias de una actuación indebida. De esta manera, los principios dejarán de ser únicamente parámetros abstractos de interpretación para convertirse en elementos concretos de una cultura institucional de protección, responsabilidad y respeto a los derechos humanos.

La Gobernanza Integral del Ciclo Jurídico de los Materiales Biológicos Humanos se construye, en consecuencia, sobre una premisa que deberá permanecer inalterable frente al desarrollo científico: el progreso de la ciencia puede ampliar las posibilidades de utilización de un material biológico, pero no puede disminuir los derechos de la persona de la que éste proviene.

Ese criterio deberá informar la totalidad del régimen jurídico propuesto y constituir el parámetro de actuación de las autoridades, instituciones y particulares que intervengan en cualquiera de las fases relacionadas con los materiales biológicos humanos.

XI. Correlación constitucional entre las iniciativas de reforma a los artículos 4o. y 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

La iniciativa de reforma al artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos tiene por objeto incorporar al parámetro constitucional de protección de los derechos humanos los principios y garantías relacionados con la protección de las personas, la dignidad, la autonomía y la seguridad jurídica en las



materias vinculadas con la obtención, utilización, conservación, disposición y protección de los materiales biológicos humanos, particularmente cuando éstos se encuentren relacionados con el ejercicio de derechos reproductivos.

La iniciativa de reforma al artículo 73 constitucional se vincula directamente con la anterior, en tanto tiene por finalidad establecer la base competencial que permita al Congreso de la Unión desarrollar legislativamente aquellas materias que, por su naturaleza y trascendencia, requieren de bases generales y de una articulación normativa que asegure condiciones homogéneas de protección en el territorio nacional, con pleno respeto a la distribución constitucional de competencias.

Ambas iniciativas mantienen, por tanto, una relación de complementariedad constitucional: mientras la reforma al artículo 4o. establece el parámetro sustantivo de protección de los derechos y principios involucrados, la reforma al artículo 73 establece el fundamento competencial necesario para su desarrollo legislativo.

Esta distinción resulta indispensable para preservar la técnica constitucional. El reconocimiento o desarrollo de un derecho en el artículo 4o. no sustituye la determinación de las facultades legislativas del Congreso de la Unión; de igual manera, la incorporación de una facultad en el artículo 73 no determina por sí misma el contenido sustantivo de los derechos que corresponda proteger.

La correlación entre ambas reformas permitirá que el posterior desarrollo legislativo se realice sobre una base constitucional integral, en la que exista correspondencia entre el derecho que se pretende tutelar, los principios que orientan su protección y la competencia necesaria para establecer las bases jurídicas de su ejercicio y garantía.

De esta manera, la relación entre ambas reformas no es únicamente de carácter formal o instrumental, sino que responde a la necesidad de construir un marco constitucional coherente para la protección integral de los materiales biológicos humanos. La dimensión sustantiva y la dimensión competencial deben operar de



manera articulada, de modo que el reconocimiento de los principios y derechos vinculados con la dignidad, la autonomía, la seguridad jurídica y los derechos reproductivos cuente, a su vez, con una habilitación constitucional clara para su desarrollo legislativo. Esta correspondencia permitirá que la legislación secundaria establezca reglas generales, mecanismos de coordinación y criterios de protección que atiendan la naturaleza particular de estos materiales, sin desbordar el ámbito de las competencias constitucionalmente asignadas a cada orden de gobierno.

Por ello, aun cuando las iniciativas deban presentarse por separado, en términos del Reglamento de la Cámara de Diputados, sus respectivas exposiciones de motivos deberán reconocer expresamente la relación que guardan entre sí. Esta referencia no implica fusionar sus objetos ni anticipar en el texto constitucional materias propias de la legislación secundaria, sino dejar constancia de la unidad de propósito que las vincula y de la necesaria correspondencia entre la dimensión sustantiva y la dimensión competencial de la reforma.

En este sentido, cualquier legislación secundaria que derive de ambas reformas deberá guardar congruencia con el parámetro constitucional que resulte de su aprobación, respetar la distribución de competencias prevista por la Constitución y evitar la duplicidad normativa o la invasión de ámbitos reservados a otras autoridades y órdenes de gobierno.

XII. LEGITIMACIÓN SOCIAL Y EXIGENCIA DE UNA RESPUESTA LEGISLATIVA

La expedición de la Ley General de Materiales Biológicos Humanos encuentra su legitimidad no solamente en la facultad constitucional del Congreso de la Unión para legislar en las materias que concurren en su objeto, sino en la existencia de una realidad científica, médica, tecnológica y social que ha generado relaciones jurídicas que el ordenamiento nacional no puede continuar atendiendo de manera fragmentaria.



La intervención legislativa se justifica, en primer término, porque los materiales biológicos humanos dejaron de encontrarse circunscritos al ámbito inmediato de la atención médica. Una muestra puede ser obtenida con una finalidad clínica, conservarse durante años, incorporarse a una investigación, generar información genética posteriormente, ser transferida a otra institución o incluso atravesar fronteras nacionales. Cada una de esas circunstancias produce consecuencias jurídicas distintas, pero todas recaen sobre un mismo material y, en última instancia, sobre los derechos de la persona de la que procede.

El problema adquiere una dimensión particularmente sensible cuando la información obtenida de una biomuestra trasciende a la persona de origen. La información genética puede revelar características, predisposiciones o vínculos biológicos cuya relevancia jurídica no necesariamente era conocida cuando se obtuvo la muestra. De ahí que la protección deba proyectarse no sólo sobre el acto de obtención, sino sobre el conjunto de operaciones posteriores que permitan conservar, analizar, vincular, transmitir o utilizar esa información.

No se trata, por tanto, de legislar a partir de una hipótesis científica futura. El propio desarrollo institucional de la investigación biomédica demuestra que las muestras humanas constituyen actualmente infraestructura para actividades científicas de largo plazo, mientras que las controversias derivadas de su utilización y de las técnicas de reproducción asistida ya han requerido la intervención de los órganos jurisdiccionales.

La experiencia reciente de la Suprema Corte de Justicia de la Nación ofrece una evidencia particularmente clara. En febrero de 2026, el Tribunal Pleno estableció un criterio obligatorio para los casos de gestación sustituta en la Ciudad de México ante la ausencia de regulación específica, determinando que las diligencias de jurisdicción voluntaria constituyen la vía adecuada para que la autoridad judicial verifique el acuerdo celebrado entre las partes y, en su caso, ordene la expedición del acta de nacimiento correspondiente. La propia Corte sostuvo que la ausencia de regulación no podía impedir la protección de los derechos de las personas involucradas.



El alcance de este precedente merece ser considerado por el legislador. Cuando los tribunales deben construir, mediante interpretación constitucional, soluciones para suplir vacíos normativos en materias que involucran identidad, filiación, autonomía reproductiva, derechos de la persona gestante e interés superior de la niñez, existe una señal inequívoca de que la realidad jurídica ha rebasado el marco legislativo disponible.

No es la primera ocasión en que ello ocurre. La Suprema Corte ha tenido que establecer pautas para la actuación de las autoridades frente a contratos de gestación sustituta, incluyendo condiciones relativas al consentimiento, la distribución de cargas, la protección de la persona gestante y las prestaciones económicas que pudieran pactarse. Asimismo, ha reconocido que la ausencia de regulación no puede traducirse en una situación de indefinición que termine perjudicando a niñas y niños nacidos mediante estas técnicas.

Incluso en materia documental y de movilidad internacional han surgido controversias vinculadas con la filiación de personas menores de edad nacidas mediante técnicas de reproducción asistida. El Poder Judicial Federal ha conocido asuntos relacionados con la expedición de pasaportes cuando la filiación deriva de gestación por sustitución, lo que demuestra que las consecuencias jurídicas de estas prácticas no terminan con el nacimiento, sino que pueden proyectarse sobre la identidad, nacionalidad y ejercicio de derechos frente a diversas autoridades.

Esta realidad obliga a formular una consideración legislativa de fondo: el vacío normativo no constituye neutralidad jurídica. Cuando el legislador omite establecer reglas claras, la incertidumbre no desaparece; se traslada a las personas, a las instituciones administrativas y a los órganos jurisdiccionales. Son éstos quienes terminan determinando, caso por caso, las condiciones bajo las cuales deben protegerse derechos que, por su propia naturaleza, requieren certeza, continuidad y previsibilidad.



La legitimación social de la iniciativa deriva precisamente de la necesidad de evitar que esa incertidumbre recaiga sobre quienes se encuentran en una posición de especial vulnerabilidad. Una persona que proporciona una muestra biológica, una persona investigadora que la utiliza, una institución que la conserva, una persona gestante que participa en una técnica reproductiva o una niña o niño cuyo origen biológico depende de materiales conservados en un banco genético no deben quedar sujetos a soluciones jurídicas improvisadas cuando existen elementos suficientes para establecer previamente las reglas aplicables.

En el ámbito de la reproducción humana asistida, esta exigencia adquiere una dimensión adicional. La Suprema Corte ha reconocido que las técnicas de reproducción asistida se relacionan con los derechos reproductivos y con el derecho a formar una familia, pero también ha advertido la necesidad de atender los derechos de las personas gestantes y, particularmente, de niñas y niños. El reto legislativo consiste precisamente en evitar que la protección de un derecho se construya a costa de otro.

La respuesta que se propone tampoco parte de una visión prohibicionista. El Estado no debe impedir el desarrollo de técnicas médicas y científicas legítimas por el solo hecho de que su regulación resulte compleja. Tampoco puede aceptar que, bajo la invocación del progreso científico, se generen espacios de explotación, comercialización ilícita, apropiación indebida de muestras, utilización no consentida de información genética o prácticas reproductivas incompatibles con la dignidad humana.

De ahí que la Gobernanza Integral del Ciclo Jurídico de los Materiales Biológicos Humanos constituya el elemento que permite conciliar ambas exigencias. La finalidad no es detener el desarrollo científico, sino establecer las condiciones bajo las cuales éste puede desarrollarse legítimamente; no es impedir la cooperación internacional, sino garantizar que la transferencia de una muestra no signifique la pérdida de las obligaciones jurídicas que la acompañan; no es negar la dimensión económica de



estas actividades, sino impedir que su valor comercial desplace la protección de la persona.

Existe, además, una razón de seguridad jurídica que corresponde directamente al legislador atender. Las instituciones científicas, establecimientos médicos, laboratorios, biobancos y demás sujetos que participan en actividades relacionadas con materiales biológicos requieren reglas previsibles para determinar sus obligaciones y responsabilidades. La ausencia de un marco integral no sólo afecta a quienes proporcionan las muestras; también expone a las propias instituciones a incertidumbre regulatoria, conflictos de competencia y responsabilidades cuya determinación depende, en ocasiones, de la interpretación posterior de normas pertenecientes a distintos ordenamientos.

La legislación debe anticiparse a esa conflictividad. La función del Congreso no consiste únicamente en responder a los conflictos cuando éstos han adquirido dimensión judicial. También comprende la construcción de las condiciones normativas que permitan prevenirlos cuando la evolución social, científica y tecnológica permite advertir razonablemente su aparición.

En este sentido, la iniciativa responde al principio de prevención jurídica: allí donde una actividad puede producir consecuencias sobre derechos fundamentales, la ausencia de una regulación integral no debe ser entendida como autorización para actuar sin reglas, sino como una materia pendiente de desarrollo legislativo.

La exigencia social que sustenta esta propuesta tampoco puede reducirse a una demanda cuantitativa. En materias de esta naturaleza, la legitimidad de la intervención legislativa se encuentra también en la necesidad de proteger derechos que, por sus características, no pueden quedar condicionados a la capacidad individual de litigar. La persona que desconoce el destino posterior de una muestra, que ignora qué información puede obtenerse de ella o que enfrenta las consecuencias jurídicas de un procedimiento reproductivo transfronterizo se encuentra en una posición que exige certeza normativa previa.

Corresponde al Estado, por tanto, establecer un marco que permita conocer de antemano quién puede intervenir, bajo qué condiciones, con qué consentimiento, durante cuánto tiempo, con qué finalidad, bajo qué mecanismos de supervisión y qué consecuencias jurídicas derivan del incumplimiento. Esa certeza constituye, por sí misma, una forma de protección de derechos.

La iniciativa encuentra también sustento en la evolución de los propios criterios jurisdiccionales. La Suprema Corte ha debido pronunciarse sucesivamente sobre gestación sustituta, filiación, consentimiento, derechos de las personas gestantes, interés superior de la infancia y consecuencias registrales. En 2025, por ejemplo, la Primera Sala resolvió un asunto en el que la falta de cumplimiento de las formalidades previstas en la legislación de Tabasco obligó a determinar judicialmente la forma de establecer la filiación y proteger simultáneamente los derechos de la niña y de la persona gestante.

La sucesión de estos asuntos permite advertir que la discusión dejó de pertenecer exclusivamente al terreno doctrinal. Ya existe una conflictividad jurídica concreta. Lo que corresponde ahora es dotarla de un marco legislativo que permita resolverla de manera general, anticipada y coherente, sin obligar a cada persona a acudir a los tribunales para obtener la certeza que debería proporcionar la ley.

Por ello, la presente iniciativa no pretende sustituir la función jurisdiccional ni anticipar el sentido de las decisiones que correspondan a los jueces. Pretende establecer el marco normativo que permita que esas decisiones se adopten dentro de parámetros claros, con respeto a los derechos fundamentales y con criterios homogéneos para las autoridades administrativas y sanitarias.

La Ley General de Materiales Biológicos Humanos encuentra así su legitimidad en una doble exigencia: la protección efectiva de la persona y la necesidad de otorgar certeza jurídica a una actividad científica y médica que continuará desarrollándose con independencia de que el legislador intervenga o no. La cuestión que se encuentra



a consideración del Congreso no es si los materiales biológicos humanos formarán parte de la medicina, de la investigación, de la innovación tecnológica y de las técnicas de reproducción asistida. Esa realidad ya existe. La cuestión consiste en determinar bajo qué reglas jurídicas habrá de desarrollarse.

El Congreso de la Unión no puede permanecer ajeno a una transformación que compromete simultáneamente derechos humanos, salud pública, investigación científica, protección de datos, identidad, filiación, actividad económica y cooperación internacional. Tampoco resulta jurídicamente suficiente continuar atendiendo cada manifestación del fenómeno mediante reformas aisladas o soluciones construidas después de producido el conflicto.

La respuesta legislativa debe ser integral. Esta respuesta integral debe partir de una perspectiva centrada en la persona, reconociendo que los materiales biológicos humanos no pueden ser considerados únicamente como insumos médicos, científicos o tecnológicos, sino como elementos vinculados de manera permanente con derechos, intereses y circunstancias personales que pueden trascender el momento de su obtención. Por ello, la legitimidad de la intervención legislativa se encuentra también en establecer condiciones que permitan compatibilizar el desarrollo de la medicina, la investigación y la innovación con la protección de la dignidad humana, la autonomía, la privacidad, la identidad y los demás derechos que puedan verse involucrados a lo largo de su utilización.

Asimismo, una regulación integral permitirá fortalecer la confianza social en las instituciones que participan en la obtención, conservación, investigación y utilización de estos materiales. La certeza respecto de las finalidades autorizadas, las responsabilidades de quienes intervienen, los mecanismos de supervisión y las condiciones para su transferencia o reutilización constituye un elemento indispensable para que las personas puedan participar en actividades médicas, científicas y reproductivas con conocimiento y seguridad jurídica. De esta manera, la legislación no sólo atiende una necesidad normativa, sino que contribuye a construir



un marco de confianza y responsabilidad que permita aprovechar los beneficios de la ciencia sin debilitar la protección de los derechos fundamentales.

Por ello, esta iniciativa propone que la protección jurídica acompañe al material biológico humano durante todo su ciclo: desde su obtención hasta su destino final; desde la persona de la que procede hasta la información que pueda derivarse de él; desde su utilización nacional hasta su eventual circulación internacional; y desde su empleo clínico o científico hasta las consecuencias que pueda producir para las personas y sus familias.

Ésta es la razón última que justifica la intervención del legislador.

El Estado mexicano tiene frente a sí una realidad que ya no admite respuestas parciales. Regularla no significa anticiparse indebidamente al desarrollo científico; significa asumir la responsabilidad constitucional de asegurar que ese desarrollo ocurra dentro del Derecho.

En consecuencia, la expedición de la Ley General de Materiales Biológicos Humanos constituye una respuesta legislativa fundada en la protección de la dignidad humana, la seguridad jurídica, la tutela efectiva de los derechos fundamentales y la necesidad de dotar de coherencia al orden jurídico nacional frente a una realidad científica y tecnológica que continuará evolucionando.

El propósito de esta iniciativa no es legislar sobre la ciencia; es establecer las condiciones jurídicas para que la ciencia pueda avanzar sin que la persona quede desprotegida.

Con esa premisa, y una vez acreditada la necesidad, constitucionalidad, congruencia, evidencia, viabilidad y legitimidad de la propuesta, se somete a consideración de esta Soberanía el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE EXPIDE LA LEY GENERAL DE MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

TÍTULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto de la Ley.

La presente Ley es de orden público, interés social y observancia general en todo el territorio nacional. Tiene por objeto establecer las bases jurídicas para la protección, identificación, trazabilidad, conservación, transferencia, utilización y destino de los materiales biológicos humanos, así como de la información que de éstos pueda derivarse.

La Ley tiene por finalidad garantizar la dignidad humana, la autonomía, la integridad, la identidad, la privacidad y la protección de los datos personales de las personas vinculadas con dichos materiales, así como establecer las condiciones jurídicas necesarias para su obtención y utilización lícita, segura, responsable y científicamente justificada.

Las disposiciones de esta Ley se aplicarán atendiendo al ciclo jurídico del material biológico humano, desde su obtención hasta su destino final, con independencia de la finalidad para la cual haya sido obtenido, conservado, procesado, investigado, transferido o utilizado, sin perjuicio de las disposiciones sanitarias, técnicas y científicas que resulten aplicables

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Las disposiciones de esta Ley serán aplicables a las personas físicas o morales, instituciones públicas, privadas o sociales, establecimientos, laboratorios, centros de investigación, biobancos y demás sujetos que intervengan en cualquiera de las etapas del ciclo jurídico de los materiales biológicos humanos, en los términos previstos por esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Quedan comprendidas las actividades realizadas dentro del territorio nacional y aquellas realizadas fuera de éste cuando:



- I. El material biológico humano haya sido obtenido en territorio nacional;
- II. El material sea trasladado, transferido o enviado desde el territorio nacional hacia otro Estado;
- III. El material haya sido introducido al territorio nacional para su análisis, conservación, investigación, utilización o cualquier otro fin lícito; o
- IV. Los actos realizados fuera del territorio nacional produzcan efectos jurídicos directamente relacionados con un material biológico humano o con los derechos de una persona, cuando dichos efectos se proyecten en territorio nacional, de conformidad con el derecho internacional y las disposiciones aplicables.

La aplicación de esta Ley se realizará sin perjuicio de las competencias que correspondan a las autoridades conforme a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los tratados internacionales y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 3. Definiciones.

Para los efectos de esta Ley se entenderá por:

- I. Biobanco: establecimiento, unidad o sistema organizado destinado a la recepción, identificación, procesamiento, conservación, almacenamiento y disponibilidad controlada de materiales biológicos humanos y, en su caso, de la información asociada a éstos, con fines clínicos, científicos, tecnológicos, epidemiológicos o de investigación; sin perjuicio de las autorizaciones sanitarias que correspondan.
- II. Biomuestra: porción, fracción o material biológico obtenido de una persona y susceptible de ser conservado, procesado, analizado, transferido o utilizado con fines lícitos;
- III. Ciclo jurídico del material biológico humano: conjunto ordenado de actos, relaciones jurídicas y obligaciones que se producen desde la obtención de un material biológico humano hasta su destino final, incluyendo, según corresponda, su identificación, procesamiento, análisis, conservación, almacenamiento, utilización, investigación, transferencia, circulación nacional o internacional y destino final;



IV. Consentimiento informado: manifestación libre, específica, e informada de la voluntad de una persona, emitida con conocimiento suficiente sobre la finalidad, naturaleza, alcances, riesgos y posibles consecuencias del acto para el cual se solicita, en los términos establecidos por esta Ley y demás disposiciones aplicables;

V. Destino final: acto mediante el cual un material biológico humano deja de encontrarse sujeto a las actividades reguladas por esta Ley, conforme a los procedimientos y condiciones establecidos en las disposiciones aplicables;

VI. Información biológica: datos, resultados, registros o conocimientos obtenidos directa o indirectamente a partir del análisis, procesamiento o utilización de un material biológico humano;

VII. Información genética: información relativa a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona, obtenida mediante el análisis de un material biológico humano o por cualquier otro medio científico o tecnológico;

VIII. Material biológico humano: cualquier componente, tejido, órgano, célula, fluido, secreción, gameto, embrión, material genético o muestra de origen humano susceptible de obtención, conservación, procesamiento, análisis, investigación, utilización o transferencia, conforme a esta Ley y demás disposiciones aplicables;

IX. Material biológico humano reproductivo: gametos, embriones y demás materiales biológicos humanos destinados o susceptibles de ser utilizados en procedimientos de reproducción humana asistida;

X. Material genético: material de origen humano que contenga información genética susceptible de ser analizada, conservada, reproducida o utilizada mediante procedimientos científicos o tecnológicos;

XI. Trazabilidad: capacidad de identificar y reconstruir, de manera documentada y verificable, el origen, recorrido, ubicación, tratamiento, utilización, transferencia y destino final de un material biológico humano y, cuando corresponda, de la información asociada;



XII. Transferencia: acto jurídico mediante el cual un material biológico humano o la información asociada a éste es entregado, remitido o puesto a disposición de otra persona, establecimiento, institución o entidad. de un material biológico humano o de información asociada a éste, entre personas, establecimientos, instituciones o entidades, dentro o fuera del territorio nacional;

XIII. Uso secundario: utilización de un material biológico humano o de la información asociada para una finalidad distinta de aquella que originalmente justificó su obtención, conservación o tratamiento; y

XIV. Persona de origen: persona física de quien procede directa o indirectamente un material biológico humano.

Los materiales que se encuentren sujetos a un régimen sanitario especial conservarán el tratamiento jurídico que les corresponda conforme a la legislación aplicable, sin perjuicio de las disposiciones de esta Ley relativas a su ciclo jurídico.

Artículo 4. Coordinación y especialidad normativa

Las disposiciones de esta Ley se aplicarán de manera armónica con la Ley General de Salud, sus reglamentos y demás ordenamientos especiales que regulen materias relacionadas con los materiales biológicos humanos.

En las materias sujetas a regulación sanitaria específica, esta Ley se aplicará respecto de los aspectos jurídicos del ciclo del material biológico humano que correspondan a su objeto, sin sustituir las facultades de regulación, control y vigilancia sanitaria conferidas a las autoridades competentes.

La aplicación de esta Ley no dará lugar a la duplicidad de permisos, autorizaciones, licencias, registros o procedimientos cuando el orden jurídico vigente contemple mecanismos equivalentes para una misma finalidad.

Las obligaciones previstas en esta Ley que se relacionen con procedimientos sujetos a regulación sanitaria deberán cumplirse de manera articulada con los mecanismos existentes, evitando la imposición de requisitos equivalentes adicionales.



Artículo 5. Interpretación y aplicación.

La interpretación y aplicación de esta Ley se realizará conforme a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte y los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad de los derechos humanos.

En la aplicación de esta Ley deberá prevalecer la protección más amplia de la persona y observarse, en lo conducente, el interés superior de niñas, niños y adolescentes, la perspectiva de derechos humanos, la igualdad sustantiva y la no discriminación.

Cuando exista duda respecto del alcance de una disposición que pueda incidir en los derechos de una persona vinculada con un material biológico humano, deberá preferirse aquella interpretación que otorgue mayor protección a sus derechos, sin perjuicio de las reglas de competencia y especialidad previstas en el orden jurídico nacional.

Artículo 6. Principios rectores.

Son principios rectores de esta Ley:

- I. Dignidad humana, como fundamento de toda actuación relacionada con materiales biológicos humanos;
- II. Autonomía de la voluntad, respecto de las decisiones que correspondan a la persona de origen, dentro de los límites establecidos por la Constitución y las leyes;
- III. Consentimiento informado, como presupuesto de la obtención y utilización de materiales biológicos humanos, salvo las excepciones expresamente previstas por la legislación aplicable;
- IV. Trazabilidad, como garantía de identificación y seguimiento del material biológico durante todo su ciclo jurídico;
- V. Confidencialidad y protección de la información, particularmente respecto de aquella que pueda revelar características genéticas, biomédicas o identificativas;



VI. Seguridad y calidad, observancia de las condiciones de seguridad, calidad e integridad previstas en las disposiciones aplicables, durante las distintas etapas del ciclo jurídico del material biológico humano;

VII. No discriminación, especialmente respecto de la información genética o de cualquier característica que pueda derivarse del análisis de un material biológico humano;

VIII. Precaución, frente a riesgos científicos, sanitarios o tecnológicos que puedan afectar derechos fundamentales cuando exista incertidumbre razonable sobre sus consecuencias;

IX. Responsabilidad, de quienes intervengan en cualquiera de las etapas del ciclo jurídico del material biológico humano;

X. Integridad científica, en la generación, tratamiento, interpretación y utilización de información derivada de materiales biológicos humanos;

XI. Interés superior de niñas, niños y adolescentes, cuando éstos intervengan directa o indirectamente en actividades reguladas por esta Ley;

XII. Cooperación científica y sanitaria, conforme al orden jurídico nacional y a los instrumentos internacionales aplicables;

XIII. Prohibición de explotación y tráfico ilícito, respecto de materiales biológicos humanos y de las actividades relacionadas con éstos; y

XIV. Responsabilidad intergeneracional, cuando la utilización o conservación de un material biológico pueda producir consecuencias relevantes para descendientes o generaciones futuras.

XV. Coordinación y no duplicidad regulatoria: las autoridades y los sujetos que intervengan en el ciclo jurídico de los materiales biológicos humanos deberán articular las obligaciones y mecanismos de información previstos en esta Ley con los establecidos en otros ordenamientos, evitando la duplicidad de trámites y cargas administrativas, sin menoscabo de las facultades que correspondan a cada autoridad.

TÍTULO SEGUNDO



DE LOS PRINCIPIOS Y DERECHOS DE LAS PERSONAS VINCULADAS CON MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

CAPÍTULO I

DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS

Artículo 7. Toda persona tiene derecho a que los materiales biológicos humanos que procedan de ella sean obtenidos, tratados, conservados, utilizados, investigados y, en su caso, transferidos, con pleno respeto a su dignidad, autonomía, integridad, privacidad y demás derechos humanos reconocidos por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte.

Ninguna persona podrá ser objeto de discriminación, condicionamiento, exclusión o afectación de sus derechos por razón de las características, información o resultados que puedan obtenerse de sus materiales biológicos humanos.

Artículo 8. La persona de origen tendrá derecho a conocer, en los términos establecidos por esta Ley y demás disposiciones aplicables, sin perjuicio de los derechos que correspondan conforme a la legislación aplicable en materia de protección de datos personales:

- I. La finalidad para la cual se obtiene el material biológico humano;
- II. La naturaleza del procedimiento mediante el cual será obtenido, procesado o analizado;
- III. El uso que se pretenda dar al material y a la información que de éste pueda derivarse;
- IV. Las personas, establecimientos, instituciones o entidades que tendrán acceso al material o a la información, cuando legalmente resulte procedente y sea necesario para la finalidad informada;
- V. El periodo durante el cual se conservará el material;



VI. Las condiciones bajo las cuales podrá ser utilizado para una finalidad distinta de aquella que motivó su obtención;

VII. La posibilidad de que el material sea transferido dentro o fuera del territorio nacional;

VIII. Los mecanismos destinados a preservar su confidencialidad, seguridad y trazabilidad; y

IX. Las demás circunstancias que, atendiendo a la naturaleza del material o de la actividad de que se trate, puedan incidir razonablemente en sus derechos.

La información deberá proporcionarse de manera clara, accesible y suficiente para que la persona pueda adoptar una decisión libre y consciente.

Artículo 9. La obtención y utilización de materiales biológicos humanos requerirá, como regla general, el consentimiento informado de la persona de origen, de conformidad con esta Ley y las disposiciones jurídicas aplicables.

El consentimiento deberá guardar correspondencia con la finalidad específica para la cual se obtenga el material y no podrá presumirse por el solo hecho de que la persona haya recibido atención médica, participado en una investigación o proporcionado previamente una muestra.

Cuando el material pueda ser utilizado para una finalidad distinta de aquella inicialmente informada, deberá recabarse el consentimiento correspondiente, salvo los supuestos previstos en esta Ley o en las demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 10. El consentimiento para la obtención, conservación, utilización, investigación o transferencia de un material biológico humano podrá ser revocado en los términos y condiciones previstos en esta Ley y demás disposiciones aplicables.

La revocación no producirá efectos retroactivos respecto de los actos que hayan sido realizados lícitamente antes de su ejercicio, ni obligará a destruir información o



resultados que, de conformidad con la legislación aplicable, deban conservarse por razones de salud pública, seguridad, investigación científica, cumplimiento de obligaciones legales o resolución de autoridad competente.

Cuando resulte materialmente posible y jurídicamente procedente, la revocación deberá producir la suspensión de usos futuros del material y de la información asociada.

Tratándose de materiales biológicos sujetos a conservación, investigación, utilización clínica o cualquier otro régimen especial, los efectos de la revocación se determinarán conforme a las disposiciones aplicables y a la situación jurídica del material al momento de ejercerse.

Artículo 11. El consentimiento informado no podrá considerarse válido cuando haya sido obtenido mediante violencia, intimidación, engaño, error provocado, abuso de poder, aprovechamiento de una situación de vulnerabilidad o cualquier otra circunstancia que afecte sustancialmente la libertad de decisión.

Las autoridades competentes deberán adoptar medidas especiales de protección cuando, por las circunstancias del caso, exista riesgo de explotación o aprovechamiento indebido de la persona.

CAPÍTULO II

DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA Y LOS DATOS DERIVADOS

Artículo 12. La información genética y demás información obtenida a partir del análisis de materiales biológicos humanos será tratada conforme a su naturaleza con la legislación aplicable en materia de protección de datos personales, sin perjuicio de las disposiciones de esta Ley relativas a su vinculación con el ciclo jurídico del material biológico humano.

Su tratamiento deberá observar, como mínimo, los principios de licitud, finalidad, lealtad, proporcionalidad, seguridad y confidencialidad, así como las demás



obligaciones previstas en la legislación aplicable en materia de protección de datos personales.

La obtención de una muestra no autoriza, por sí misma, el tratamiento ilimitado de la información que pueda derivarse de ella.

Artículo 13. Cuando el análisis de un material biológico humano pueda generar información cuya relevancia no sea razonablemente previsible al momento de su obtención, el consentimiento deberá contemplar, cuando resulte técnicamente posible, la posibilidad de obtener información adicional y las condiciones bajo las cuales ésta podrá ser utilizada.

La utilización posterior de información que pueda revelar características genéticas, predisposiciones hereditarias o información relevante para familiares o descendientes deberá sujetarse a las disposiciones aplicables en materia de protección de datos personales, secreto profesional, confidencialidad y derechos de terceros, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de investigación para la salud, protección de datos personales y demás ordenamientos especiales

Artículo 14. Queda prohibido utilizar materiales biológicos humanos o información genética derivada de éstos para establecer, directa o indirectamente, condiciones discriminatorias respecto de una persona.

Las autoridades y los sujetos que intervengan en actividades reguladas por esta Ley, deberán adoptar las medidas necesarias para evitar que la información genética sea utilizada indebidamente para determinar el acceso al empleo, educación, seguros, servicios, crédito, vivienda, prestaciones o cualquier otro derecho, en contravención de la legislación aplicable.

Artículo 15. Cuando la información obtenida de un material biológico humano pueda tener consecuencias relevantes para familiares biológicos o descendientes, su tratamiento deberá realizarse bajo criterios de confidencialidad, necesidad y proporcionalidad.



La comunicación de dicha información a personas distintas de la persona de origen sólo podrá efectuarse cuando exista fundamento jurídico suficiente, consentimiento válido, riesgo relevante para la salud de terceros o alguna otra causa expresamente prevista por la legislación aplicable.

En ningún caso la posibilidad de que una información genética resulte relevante para terceros autorizará su divulgación indiscriminada.

Artículo 16. Los materiales biológicos humanos deberán contar, desde su obtención y durante las distintas etapas de su ciclo jurídico, con mecanismos de identificación y trazabilidad que permitan determinar, según corresponda, su procedencia, naturaleza, estado de custodia, ubicación, transferencias, utilización y destino final.

Los sujetos que intervengan en cualquiera de las etapas del ciclo jurídico deberán conservar los registros y documentos necesarios para acreditar, de manera verificable, la identidad y procedencia del material, los actos jurídicos realizados respecto de éste y la continuidad de su custodia, de conformidad con las disposiciones aplicables.

En los casos de transferencia o circulación nacional o internacional, la trazabilidad deberá mantenerse durante el cambio de establecimiento, institución, custodio o jurisdicción, mediante la documentación que permita vincular de manera verificable el material con su origen y con los actos realizados respecto de éste.

Cuando un material biológico humano sea transferido a otro sujeto o introducido al territorio nacional, el receptor o custodio deberá contar con los elementos documentales que permitan acreditar su procedencia, identidad y situación jurídica, sin perjuicio de las autorizaciones, permisos, certificados o demás requisitos sanitarios, aduaneros o administrativos que resulten exigibles conforme a la legislación aplicable.

La pérdida, alteración, sustitución, ruptura o imposibilidad injustificada de reconstruir la trazabilidad de un material biológico humano deberá ser documentada y atendida



conforme a los procedimientos previstos en esta Ley y demás disposiciones aplicables.

CAPÍTULO III

DE LA PROTECCIÓN DE NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES

Artículo 17. Cuando el material biológico humano proceda de una niña, niño o adolescente, la obtención, conservación, utilización, investigación o transferencia deberá atender de manera primordial al interés superior de la niñez, de conformidad con la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los tratados internacionales y las demás disposiciones especiales aplicables.

La participación de niñas, niños y adolescentes en actividades reguladas por esta Ley deberá considerar su edad, grado de madurez y capacidad para comprender las implicaciones del procedimiento.

Artículo 18. En los casos en que legalmente proceda la participación de niñas, niños o adolescentes en actividades relacionadas con materiales biológicos humanos, además del consentimiento de quien ejerza la representación correspondiente deberá procurarse su participación efectiva en la toma de decisiones, de acuerdo con su edad y grado de madurez.

Cuando exista una diferencia sustancial entre la voluntad de la persona menor de edad y la de quien ejerza su representación, la autoridad o instancia competente resolverá, atendiendo primordialmente a su interés superior y a los derechos que pudieran verse afectados.

CAPÍTULO IV

DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS EN SITUACIÓN DE VULNERABILIDAD

Artículo 19. Ninguna persona podrá ser obligada, directa o indirectamente, a proporcionar un material biológico humano como condición para acceder a un servicio, conservar un empleo, obtener una prestación, mantener una relación contractual o satisfacer una obligación, salvo que dicha exigencia se encuentre



expresamente prevista en una disposición jurídica y resulte necesaria, objetiva y proporcional para la finalidad legítima perseguida.

Artículo 20. En las actividades reguladas por esta Ley en las que exista una relación de subordinación, dependencia económica, asimetría de información o cualquier otra circunstancia susceptible de afectar la libertad de decisión de una persona, los sujetos responsables deberán adoptar medidas reforzadas para garantizar que el consentimiento sea libre, informado y exento de coacción.

Las condiciones económicas de una persona no podrán constituir, por sí mismas, fundamento para presumir la validez de un consentimiento otorgado para proporcionar materiales biológicos humanos.

Artículo 21. Las personas que intervengan en la obtención, utilización, conservación, investigación o transferencia de materiales biológicos humanos deberán abstenerse de realizar actos que impliquen explotación, aprovechamiento indebido, tráfico, comercialización ilícita o cualquier forma de instrumentalización de la persona de origen.

Las disposiciones de este artículo serán aplicables sin perjuicio de las responsabilidades civiles, administrativas o penales que correspondan conforme a las leyes respectivas.

TÍTULO TERCERO

DEL CICLO JURÍDICO DE LOS MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

CAPÍTULO I

DE LA OBTENCIÓN Y DOCUMENTACIÓN

Artículo 22. La obtención de materiales biológicos humanos deberá realizarse para una finalidad determinada, lícita y previamente informada a la persona de origen, de conformidad con el consentimiento correspondiente y las disposiciones aplicables.



La obtención y utilización de materiales biológicos humanos deberá respetar la dignidad, integridad y libertad de decisión de la persona de origen.

Las condiciones técnicas, sanitarias y profesionales aplicables a la obtención se regirán por las disposiciones especiales correspondientes

Artículo 23. Todo material biológico humano sujeto a las disposiciones de esta Ley deberá contar, desde su obtención y durante las etapas posteriores de su ciclo jurídico, con mecanismos de identificación que permitan mantener y verificar su trazabilidad.

La identificación deberá realizarse de manera que se limite al mínimo necesario la exposición de los datos personales de la persona de origen y permita establecer, cuando corresponda, una vinculación verificable entre el material y la información necesaria para su gestión jurídica y utilización lícita.

Los mecanismos de identificación deberán contar con medidas que permitan detectar y documentar alteraciones, sustituciones, duplicidades o pérdida de identidad del material, de conformidad con las disposiciones aplicables.

Artículo 24. Los sujetos que intervengan en la obtención de un material biológico humano deberán generar o integrar en los sistemas de registro existentes la información necesaria para acreditar su procedencia, identificación y situación jurídica.

El registro deberá permitir identificar, según corresponda:

- I. El establecimiento, institución o profesional que intervino en la obtención;
- II. La fecha y lugar de obtención;
- III. La naturaleza del material;
- IV. La finalidad para la cual fue obtenido;
- V. La existencia del consentimiento correspondiente, cuando éste sea exigible;
- VI. La persona o establecimiento responsable de su custodia; y
- VII. Los demás elementos necesarios para mantener su trazabilidad.



La información deberá integrarse y conservarse de conformidad con las disposiciones aplicables en materia sanitaria, protección de datos personales y confidencialidad.

CAPÍTULO II

DE LA TRAZABILIDAD Y CADENA DE CUSTODIA

Artículo 25. Todo material biológico humano sujeto a las disposiciones de esta Ley deberá contar con mecanismos que permitan reconstruir, de manera documentada y verificable, las etapas relevantes de su ciclo jurídico.

La trazabilidad comprenderá, según la naturaleza y finalidad del material:

- I. Su procedencia e identificación;
- II. Los sujetos, establecimientos o instituciones que hayan intervenido en su obtención o custodia;
- III. Los cambios de custodia o responsabilidad;
- IV. Los establecimientos o lugares en los que haya permanecido bajo custodia;
- V. Las transferencias realizadas;
- VI. Las utilizaciones autorizadas;
- VII. La información o resultados vinculados jurídicamente con el material, cuando corresponda; y
- VIII. Su destino final.

Artículo 26. Los establecimientos y sujetos obligados deberán conservar evidencia suficiente que permita acreditar la integridad del material biológico humano durante las etapas bajo su responsabilidad.

Cuando exista transferencia, traslado o cambio de responsable, deberá quedar constancia de la fecha, identificación de material, condiciones, origen, destino y sujetos o establecimientos que intervengan en el cambio de custodia.

La pérdida, alteración o interrupción de la trazabilidad deberá ser considerada una incidencia relevante y deberá documentarse, investigarse y, cuando corresponda, notificarse a la autoridad competente conforme a las disposiciones aplicables.

Los procedimientos técnicos y sanitarios relacionados con el traslado, conservación o manejo del material se sujetarán a la legislación especial correspondiente.

Artículo 27. Los materiales biológicos humanos deberán permanecer identificados y vinculados documentalmente con su procedencia y situación jurídica durante las etapas de su ciclo que se encuentren sujetas a esta Ley.

Cuando exista cambio de establecimiento, institución, responsable o jurisdicción, deberán conservarse los elementos documentales que permitan acreditar la continuidad de la custodia y la trazabilidad del material.

Las condiciones técnicas, sanitarias y de seguridad aplicables a la conservación, transporte y manejo de los materiales biológicos humanos se sujetarán a las disposiciones especiales correspondientes.

CAPÍTULO III

DEL PROCESAMIENTO, ANÁLISIS Y CONSERVACIÓN

Artículo 28. Cuando un material biológico humano sea procesado o analizado, los resultados que se obtengan deberán mantenerse vinculados de manera verificable con el material del que procedan, cuando dicha vinculación sea necesaria para la finalidad autorizada o para garantizar la continuidad de su ciclo jurídico.

Los registros correspondientes deberán permitir identificar el material de origen, la finalidad del análisis y, cuando corresponda, el sujeto o establecimiento responsable de su realización, de conformidad con las disposiciones aplicables.

Las condiciones técnicas, sanitarias y científicas del procesamiento y análisis se regirán por la legislación especial correspondiente.

Artículo 29. La conservación de un material biológico humano no extinguirá los derechos, obligaciones y responsabilidades derivados de su obtención, utilización o transferencia.

Durante el periodo en que el material permanezca bajo custodia, deberán mantenerse los elementos que permitan acreditar su identificación, procedencia, finalidad y situación jurídica, de conformidad con las disposiciones aplicables.

La determinación de las condiciones, periodos, procedimientos y requisitos técnicos o sanitarios para la conservación de los materiales biológicos humanos se sujetará a las disposiciones especiales correspondientes.

Artículo 30. Los sujetos responsables de materiales biológicos humanos deberán conservar la documentación que permita acreditar la continuidad de su identificación, procedencia, custodia y destino, conforme a las disposiciones aplicables.

Cuando exista un cambio de responsable, transferencia, devolución, disposición o cualquier otro acto que modifique la situación jurídica del material, deberá quedar constancia de éste en los registros o sistemas de información que resulten aplicables.

Las obligaciones relativas a registros sanitarios, controles técnicos, condiciones de almacenamiento, conservación, seguridad y manejo de los materiales biológicos humanos se sujetarán a las disposiciones especiales correspondientes.

Artículo 31. Cuando un establecimiento o sujeto responsable de la custodia de materiales biológicos humanos deje de prestar los servicios relacionados con éstos, suspenda definitivamente sus actividades o deje de encontrarse legalmente facultado para continuar con su custodia, deberán adoptarse las medidas necesarias para preservar la identificación, trazabilidad y situación jurídica de los materiales que se encuentren bajo su responsabilidad, de conformidad con las disposiciones aplicables.



Cuando jurídicamente proceda, los materiales deberán ser transferidos a otro establecimiento o sujeto legalmente facultado, devueltos a la persona legitimada o destinados conforme a las disposiciones aplicables.

La transferencia, devolución o destino del material deberá quedar documentada en los registros o sistemas de información correspondientes.

El cierre, disolución, suspensión de actividades o insolvencia del establecimiento no extinguirá por sí mismo los derechos, obligaciones o relaciones jurídicas vinculadas con los materiales biológicos humanos que se encuentren bajo su custodia.

CAPÍTULO IV

DE LA UTILIZACIÓN Y DEL USO SECUNDARIO

Artículo 32. Los materiales biológicos humanos deberán utilizarse de conformidad con la finalidad para la cual fueron obtenidos y con las condiciones jurídicas que correspondan conforme al consentimiento otorgado y a las disposiciones aplicables.

La custodia legítima de un material biológico humano no conferirá, por sí misma, facultades para modificar la finalidad de su utilización ni para disponer de éste en contravención de los derechos de la persona de origen.

Artículo 33. El uso de un material biológico humano para una finalidad distinta de aquella que justificó originalmente su obtención deberá sujetarse a las condiciones previstas en el consentimiento otorgado y, en su caso, a las disposiciones jurídicas aplicables a la nueva finalidad.

Cuando el cambio de finalidad implique un nuevo tratamiento de datos personales, una actividad de investigación, un procedimiento sanitario o cualquier otra actividad sujeta a regulación especial, deberán observarse los requisitos establecidos por el ordenamiento que corresponda.

Artículo 34. La utilización de materiales biológicos humanos con fines de investigación científica se sujetará a la legislación aplicable en materia sanitaria, de investigación para la salud, ética, protección de datos personales y demás disposiciones jurídicas correspondientes.

Las disposiciones de esta Ley serán aplicables únicamente respecto de los aspectos relacionados con la trazabilidad, procedencia, finalidad, protección de la información y demás elementos del ciclo jurídico que no se encuentren específicamente regulados por dichos ordenamientos.

CAPÍTULO V

DE LA TRANSFERENCIA Y CIRCULACIÓN NACIONAL

Artículo 35. La transferencia de materiales biológicos humanos deberá quedar documentada de manera que permita acreditar, cuando corresponda, su procedencia, finalidad, origen, destino y responsables de su custodia.

La transferencia deberá realizarse de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables y preservar, en lo que corresponda, la trazabilidad, confidencialidad y protección del material y de la información asociada.

Artículo 36. La transferencia de un material biológico humano no extinguirá las obligaciones que correspondan a quienes hayan intervenido previamente en su ciclo jurídico respecto de los actos realizados bajo su responsabilidad.

A partir de la recepción del material, el nuevo responsable asumirá las obligaciones que le correspondan conforme a la legislación aplicable y a las condiciones jurídicas bajo las cuales se efectúe la transferencia.

Artículo 37. Las transferencias de materiales biológicos humanos deberán realizarse de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables y no podrán utilizarse para eludir las obligaciones relativas a su procedencia, finalidad, trazabilidad, protección de datos personales, seguridad o regulación sanitaria.

Cuando una transferencia se encuentre sujeta a restricciones, prohibiciones o autorizaciones previstas en otro ordenamiento, deberán observarse las disposiciones correspondientes.

CAPÍTULO VI

DE LA TRANSFERENCIA Y CIRCULACIÓN INTERNACIONAL

Artículo 38. La introducción o salida del territorio nacional de materiales biológicos humanos se sujetará a las disposiciones sanitarias, aduaneras, de comercio exterior, de protección de datos personales y demás ordenamientos jurídicos aplicables.

Para efectos de trazabilidad y protección jurídica, la transferencia internacional deberá contar con la documentación que corresponda conforme a dichos ordenamientos y, en su caso, con aquella necesaria para acreditar la procedencia, finalidad, responsable y destino del material.

Artículo 39. Cuando un material biológico humano sea transferido fuera del territorio nacional, quienes intervengan en la transferencia deberán adoptar, dentro del ámbito de sus responsabilidades y en la medida jurídicamente posible, las medidas necesarias para preservar las condiciones de protección, confidencialidad y trazabilidad previstas en esta Ley.

Los instrumentos mediante los cuales se formalice la transferencia podrán establecer las responsabilidades de las partes respecto de la custodia, utilización y protección del material, de conformidad con la legislación aplicable.

Artículo 40. Las transferencias internacionales de materiales biológicos humanos no podrán utilizarse con la finalidad de eludir las obligaciones jurídicas que resulten aplicables a su procedencia, finalidad, utilización, protección, trazabilidad o destino.

Las autoridades competentes ejercerán sus atribuciones de conformidad con las disposiciones jurídicas que les otorguen facultades en materia sanitaria, aduanera, de comercio exterior, protección de datos personales y demás materias relacionadas.

CAPÍTULO VII

DEL DESTINO FINAL

Artículo 41. El destino final de los materiales biológicos humanos se determinará conforme a la finalidad para la cual fueron obtenidos, las condiciones jurídicas aplicables, las obligaciones de conservación y la naturaleza del material.

Cuando el destino final implique destrucción, disposición o cualquier otro procedimiento sujeto a regulación especial, éste deberá realizarse conforme a las disposiciones jurídicas correspondientes.

Artículo 42. Cuando jurídicamente proceda la devolución, transferencia, destrucción o cancelación de un material biológico humano, el responsable deberá dejar constancia documental del acto y conservar únicamente aquella información que legalmente deba mantenerse.

La destrucción o disposición del material no implicará necesariamente la eliminación de información cuya conservación sea obligatoria conforme a otras disposiciones legales.

Artículo 43. Cuando un material biológico humano haya sido utilizado lícitamente para generar información, resultados científicos o datos que hayan sido incorporados a procesos de investigación o a otros usos jurídicamente permitidos, el destino posterior del material no afectará por sí mismo la validez de los actos realizados con anterioridad, sin perjuicio de los derechos que correspondan a la persona de origen y de las disposiciones aplicables.

CAPÍTULO VIII

DE LA RESPONSABILIDAD DURANTE EL CICLO JURÍDICO

Artículo 44. Cuando un material biológico humano sea transferido, deberá quedar constancia de las condiciones de custodia, utilización, conservación, trazabilidad y destino que resulten aplicables conforme a la legislación y, en su caso, al instrumento mediante el cual se formalice la transferencia.

La transferencia no implicará, por sí misma, la modificación de la finalidad para la cual el material fue obtenido ni la transmisión de derechos que correspondan a la persona de origen.

Artículo 45. Los incidentes que puedan comprometer de manera relevante la integridad, trazabilidad, seguridad o confidencialidad de los materiales biológicos



humanos o de la información asociada deberán ser atendidos y, cuando corresponda, comunicados a la autoridad competente conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

La atención y comunicación de dichos incidentes se sujetará al régimen jurídico que corresponda según su naturaleza, sin perjuicio de las obligaciones previstas en materia sanitaria, protección de datos personales, investigación, seguridad o cualquier otra aplicable.

TÍTULO CUARTO

DE LA INFORMACIÓN BIOLÓGICA, GENÉTICA Y DE LOS DATOS PERSONALES DERIVADOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 46. La información obtenida directa o indirectamente de un material biológico humano se vinculará jurídicamente con el material del que derive, en los términos previstos por esta Ley y demás disposiciones aplicables.

El tratamiento de dicha información se sujetará a la legislación aplicable en materia de protección de datos personales, salud, investigación, transparencia, propiedad intelectual y demás ordenamientos que correspondan.

La obtención, conservación o custodia de un material biológico humano no implicará, por sí misma, la autorización para utilizar la información que pueda derivarse de éste para una finalidad distinta de aquella jurídicamente permitida.

Artículo 47. Para efectos de la organización y trazabilidad del ciclo jurídico de los materiales biológicos humanos, la información derivada de éstos podrá identificarse, atendiendo a su naturaleza, como:

- I. Información biológica;
- II. Información genética;
- III. Información genómica;



IV. Información clínica o biomédica derivada;

V. Información relacionada con la reproducción; y

VI. Aquella otra información que pueda derivarse del análisis o utilización del material.

La identificación prevista en este artículo tendrá efectos exclusivamente para los fines de esta Ley y no modificará la clasificación, naturaleza jurídica ni régimen de protección que corresponda a la información conforme a la legislación aplicable.

CAPÍTULO II

DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA Y GENÓMICA

Artículo 48. La información genética y genómica derivada de materiales biológicos humanos estará sujeta al régimen de protección previsto en la Ley General de Salud, la legislación en materia de protección de datos personales y demás disposiciones jurídicas aplicables.

En el ciclo jurídico del material biológico humano, su obtención, utilización, transferencia y conservación deberán observar las condiciones jurídicas que correspondan a la naturaleza de dicha información.

Artículo 49. El tratamiento de información genética o genómica deberá sujetarse a una finalidad determinada, explícita y legítima.

Cuando de un análisis puedan obtenerse resultados que excedan razonablemente la finalidad inicialmente informada, el responsable deberá adoptar medidas para impedir su utilización ulterior no autorizada.

La posibilidad de que una nueva tecnología permita obtener información adicional a partir de una muestra previamente conservada no constituirá, por sí misma, autorización para realizar dicho análisis.

Artículo 50. Cuando el análisis de un material biológico humano pueda generar información adicional cuya utilización se encuentre sujeta a requisitos específicos de



consentimiento, información o autorización, deberán observarse las disposiciones jurídicas aplicables.

La información proporcionada a la persona de origen deberá corresponder, en los términos establecidos por la legislación aplicable, con la finalidad y naturaleza del análisis que se pretenda realizar.

CAPÍTULO III

DE LA INFORMACIÓN QUE TRASCIENDE A LA PERSONA DE ORIGEN

Artículo 51. La información genética podrá presentar relevancia para personas distintas de aquella de quien procede el material biológico humano.

Cuando del análisis de una muestra pueda desprenderse información relevante para familiares biológicos o descendientes, su tratamiento deberá ponderar los derechos de la persona de origen y los derechos que pudieran corresponder a terceros.

La existencia de una posible relevancia familiar no autoriza la divulgación indiscriminada de la información.

Artículo 52. La comunicación a terceros de información derivada de materiales biológicos humanos, incluida aquella que pueda tener relevancia para familiares biológicos o descendientes, se sujetará a las condiciones y excepciones previstas en la legislación aplicable.

Cuando la comunicación resulte jurídicamente procedente, deberán adoptarse las medidas necesarias para preservar la confidencialidad y limitar la información comunicada a aquella estrictamente necesaria para la finalidad que la justifique.

Artículo 53. Cuando la información derivada de un material biológico humano pueda producir efectos jurídicos o científicos relevantes respecto de personas pertenecientes a generaciones posteriores, su tratamiento deberá considerar los principios de dignidad humana, confidencialidad, finalidad y protección de los derechos de la persona de origen, conforme a la legislación aplicable.



La posible relevancia de dicha información para generaciones futuras no conferirá, por sí misma, derechos de disposición sobre la persona de origen ni autorizará usos incompatibles con el orden jurídico.

CAPÍTULO IV

DEL USO SECUNDARIO DE LA INFORMACIÓN

Artículo 54. La utilización de información derivada de materiales biológicos humanos para una finalidad distinta de aquella que justificó su obtención se sujetará a las condiciones previstas en la legislación aplicable en materia de protección de datos personales, investigación, salud y demás ordenamientos correspondientes.

Cuando dicha utilización implique una modificación de la finalidad jurídicamente autorizada del material o de la información asociada, deberán observarse los requisitos que resulten aplicables.

Artículo 55. Cuando la información derivada de un material biológico humano sea sometida a mecanismos destinados a reducir o impedir su vinculación con una persona identificada o identificable, éstos deberán aplicarse conforme a la legislación en materia de protección de datos personales y demás disposiciones aplicables.

La modificación del grado de identificabilidad de la información no afectará las obligaciones de trazabilidad del material biológico cuando éstas resulten jurídicamente exigibles.

CAPÍTULO V

DE LA SEGURIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y REIDENTIFICACIÓN

Artículo 56. El tratamiento de información derivada de materiales biológicos humanos deberá observar las medidas de seguridad, administrativas, técnicas y físicas previstas en la legislación aplicable, de acuerdo con la naturaleza de la información y los riesgos asociados a su tratamiento.



Cuando dichas medidas se relacionen con la trazabilidad del material biológico humano, deberán permitir, en lo jurídicamente procedente, identificar las operaciones relevantes realizadas durante su ciclo.

Artículo 57. La identificación o vinculación de información derivada de un material biológico humano con la persona de origen sólo podrá realizarse conforme a las condiciones previstas en la legislación aplicable.

Cuando la identificación resulte jurídicamente procedente, deberán observarse las medidas de seguridad, confidencialidad y limitación de acceso que correspondan.

Artículo 58. Los mecanismos de trazabilidad previstos en esta Ley deberán permitir, cuando resulte jurídicamente exigible y atendiendo a la naturaleza del material y de la información asociada, identificar las operaciones relevantes realizadas sobre ésta.

Los registros que deban conservarse, así como los periodos, condiciones de conservación y autoridades facultadas para acceder a ellos, se determinarán conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

CAPÍTULO VI

DE LOS HALLAZGOS INCIDENTALES Y LA INFORMACIÓN DE RELEVANCIA CLÍNICA

Artículo 59. Cuando, con motivo del análisis de un material biológico humano, se obtenga información no prevista originalmente que pueda resultar relevante para los derechos o intereses legítimos de la persona de origen, su tratamiento y, en su caso, comunicación deberán sujetarse a las disposiciones aplicables en materia sanitaria, de protección de datos personales, investigación para la salud y demás ordenamientos jurídicos correspondientes.

La información deberá ser tratada de manera que se distinga, cuando resulte aplicable, entre resultados clínicamente establecidos, asociaciones o riesgos cuya relevancia no se encuentre suficientemente determinada y hallazgos cuyo significado requiera valoración especializada.

CAPÍTULO VII

DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA EN MATERIA REPRODUCTIVA

Artículo 60. La información derivada de gametos, embriones y demás materiales biológicos humanos destinados o susceptibles de utilizarse en procedimientos de reproducción humana asistida estará sujeta a las disposiciones aplicables en materia de protección de datos personales, confidencialidad, trazabilidad y demás derechos de las personas vinculadas con dichos materiales.

Su tratamiento se realizará sin perjuicio de las disposiciones sanitarias y demás ordenamientos especiales aplicables a los procedimientos de reproducción humana asistida.

Artículo 61. Los sujetos que intervengan en el tratamiento de información derivada de materiales biológicos humanos reproductivos deberán conservar los registros necesarios para preservar su trazabilidad y permitir, cuando jurídicamente proceda, el ejercicio de los derechos relacionados con la identidad, filiación, salud y demás derechos reconocidos por el orden jurídico.

La conservación, actualización, acceso y destino de dichos registros se sujetarán a los plazos, condiciones y obligaciones establecidos en las disposiciones sanitarias, de protección de datos personales, civiles, familiares y demás ordenamientos aplicables.

CAPÍTULO VIII

DE LA INFORMACIÓN BIOLÓGICA COMO ELEMENTO DE VALOR CIENTÍFICO Y TECNOLÓGICO

Artículo 62. La información derivada de materiales biológicos humanos podrá ser utilizada para fines científicos, médicos, tecnológicos, epidemiológicos o de innovación cuando su obtención y tratamiento se encuentren jurídicamente permitidos y se observen las disposiciones aplicables a la actividad de que se trate.



Lo dispuesto en este artículo se aplicará sin perjuicio de las facultades de las autoridades sanitarias y de las disposiciones que regulen la investigación para la salud.

Artículo 63. El ejercicio de derechos de propiedad intelectual, secreto industrial, ventaja competitiva o cualquier otro derecho de naturaleza patrimonial relacionado con desarrollos obtenidos mediante el uso lícito de materiales biológicos humanos no podrá interpretarse, por sí mismo, como autorización para desconocer los derechos de las personas respecto de los datos personales o información que legalmente se encuentren protegidos.

Lo dispuesto en este artículo se aplicará sin perjuicio de los derechos y procedimientos establecidos en la legislación en materia de propiedad intelectual, secretos industriales, investigación científica, protección de datos personales y demás disposiciones aplicables.

CAPÍTULO IX

DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA Y LA DISCRIMINACIÓN

Artículo 64. Queda prohibida toda práctica que utilice información genética o genómica para establecer diferencias de trato que tengan por objeto o efecto menoscabar derechos o libertades de una persona.

La información genética no podrá ser utilizada, fuera de los supuestos legalmente autorizados, como criterio para negar, restringir, condicionar o encarecer injustificadamente el acceso a bienes, servicios, empleo, educación, vivienda, seguros o cualquier otra prestación.

Lo anterior se aplicará sin perjuicio de las prohibiciones y responsabilidades establecidas en las leyes especiales.

CAPÍTULO X

DE LAS VULNERACIONES A LA INFORMACIÓN

Artículo 65. Cuando se produzca una vulneración que pueda comprometer materiales biológicos humanos o información derivada de éstos, los responsables deberán



actuar conforme a las obligaciones de seguridad, gestión de incidentes, comunicación y demás medidas previstas en la legislación aplicable en materia de protección de datos personales y, cuando corresponda, en la legislación sanitaria.

Lo dispuesto en este artículo no dará lugar a la creación de obligaciones de notificación adicionales a las previstas en dichos ordenamientos.

CAPÍTULO XI

DE LA CONSERVACIÓN Y DESTINO DE LA INFORMACIÓN

Artículo 66. La conservación, supresión, anonimización, disociación o cualquier otra forma de tratamiento de la información derivada de materiales biológicos humanos se realizará conforme a la finalidad para la cual fue obtenida y a los plazos, condiciones y obligaciones establecidos en la legislación aplicable.

Cuando concluya la finalidad que motivó su tratamiento, el responsable procederá conforme al régimen jurídico que corresponda, sin perjuicio de las obligaciones legales de conservación y de los derechos de terceros.

Artículo 67. La destrucción, disposición o destino final de un material biológico humano no implicará, por sí misma, la eliminación de la información que deba conservarse conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

Cuando dicha información deba conservarse, continuará sujeta a las obligaciones de seguridad, confidencialidad y tratamiento que correspondan conforme al régimen jurídico aplicable.

CAPÍTULO XII

DE LOS DERECHOS DE ACCESO, RECTIFICACIÓN Y CONTROL

Artículo 68. Las personas vinculadas con materiales biológicos humanos podrán ejercer los derechos que les correspondan respecto de los datos personales y de la información asociada, en los términos y mediante los procedimientos establecidos en la legislación aplicable en materia de protección de datos personales.



Lo dispuesto en esta Ley no limitará ni ampliará los derechos, procedimientos, excepciones o atribuciones establecidos en dicha legislación.

Artículo 69. Cuando la información derivada de materiales biológicos humanos forme parte de investigaciones científicas, bases de datos, registros o sistemas cuya modificación, supresión o alteración pueda afectar obligaciones legales, derechos de terceros o la integridad de resultados obtenidos lícitamente, su tratamiento se sujetará a las disposiciones aplicables en materia de protección de datos personales, investigación para la salud y demás ordenamientos correspondientes.

En ningún caso las disposiciones de este artículo se interpretarán como una limitación adicional a los derechos de las personas ni como una modificación de las excepciones previstas en la legislación aplicable.

TÍTULO QUINTO

DE LA INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y APROVECHAMIENTO CIENTÍFICO Y TECNOLÓGICO DE LOS MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 70. La investigación científica y el desarrollo tecnológico que involucren materiales biológicos humanos se sujetarán a las disposiciones sanitarias, éticas, de protección de datos personales, propiedad intelectual y demás ordenamientos jurídicos que resulten aplicables.

En lo que corresponda al ciclo jurídico del material biológico humano, los sujetos que intervengan deberán observar las obligaciones previstas en esta Ley, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a las autoridades competentes conforme a la legislación aplicable.



La libertad de investigación científica se ejercerá dentro de los límites establecidos por la Constitución y las leyes, sin que pueda invocarse para justificar la obtención, utilización o transferencia ilícita de materiales biológicos humanos.

Artículo 71. La investigación que involucre materiales biológicos humanos deberá contar con las autorizaciones, dictámenes, registros o aprobaciones que correspondan conforme a la legislación aplicable.

Los responsables de la investigación deberán identificar y documentar, conforme al régimen jurídico aplicable, los riesgos relacionados con el tratamiento del material y de la información asociada, así como las medidas adoptadas para su prevención y atención.

Lo dispuesto en este artículo no conferirá a ninguna autoridad facultades adicionales a las previstas en la legislación aplicable en materia sanitaria, de investigación para la salud o de protección de datos personales.

Artículo 72. La conservación legítima de un material biológico humano no implicará, por sí misma, autorización para modificar la finalidad para la cual fue obtenido.

El uso de materiales previamente obtenidos para una finalidad distinta deberá sujetarse al consentimiento correspondiente o a los supuestos previstos en la legislación aplicable.

Cuando el nuevo uso corresponda a actividades de investigación para la salud, se observarán además los requisitos establecidos en la legislación sanitaria y de investigación aplicable.

CAPÍTULO II

DE LOS COMITÉS DE ÉTICA Y DE INVESTIGACIÓN

Artículo 73. La utilización de un material biológico humano para una finalidad distinta de aquella para la cual fue obtenido deberá quedar documentada de manera que



permita identificar el cambio de finalidad, su fundamento jurídico y, cuando corresponda, el consentimiento, dictamen o autorización que lo sustente.

La modificación de la finalidad no podrá presumirse por el transcurso del tiempo, por el cambio de responsable de la custodia ni por el hecho de que el material se encuentre bajo posesión legítima de una institución.

Artículo 74. Los establecimientos o instituciones que conserven de manera organizada y sistemática materiales biológicos humanos destinados a fines científicos, médicos, tecnológicos o de investigación deberán contar con mecanismos documentados que permitan identificar, conforme a la naturaleza y finalidad del material:

- I. Su procedencia;
- II. Las condiciones de obtención y recepción;
- III. Su identificación y trazabilidad;
- IV. Las condiciones de conservación y custodia;
- V. Los usos y accesos autorizados;
- VI. Las transferencias realizadas; y
- VII. Su destino final.

Lo dispuesto en este artículo se aplicará sin perjuicio de los requisitos sanitarios, administrativos y técnicos que correspondan al establecimiento conforme a la legislación aplicable.

Artículo 75. El acceso a materiales biológicos humanos conservados para fines científicos, médicos, tecnológicos o de investigación deberá encontrarse vinculado con una finalidad lícita y determinada y quedar documentado conforme a las disposiciones aplicables.

El acceso deberá limitarse a los materiales y a la información estrictamente necesarios para la finalidad correspondiente, sin perjuicio de las facultades,



procedimientos y requisitos establecidos por la legislación sanitaria, de investigación y de protección de datos personales.

CAPÍTULO III

DE LA INVESTIGACIÓN CON MATERIALES PREVIAMENTE OBTENIDOS

Artículo 76. Cuando materiales biológicos humanos sean utilizados en actividades de investigación que involucren a dos o más instituciones, nacionales o extranjeras, las partes deberán documentar las responsabilidades que correspondan respecto de su custodia, utilización, transferencia, trazabilidad y destino.

La distribución de dichas responsabilidades no modificará las obligaciones que correspondan a cada institución conforme a la legislación sanitaria, de investigación, protección de datos personales y demás disposiciones aplicables.

La transferencia de un material no eximirá al responsable que lo entregue de las obligaciones derivadas de las actuaciones realizadas durante el periodo en que permaneció bajo su custodia.

Artículo 77. El desarrollo de tecnologías, procedimientos, herramientas diagnósticas, sistemas de análisis, modelos computacionales o cualquier otra innovación que utilice materiales biológicos humanos o información derivada de éstos deberá realizarse conforme a la legislación aplicable y respetar los derechos de las personas vinculadas con el material.

La utilidad científica, médica, tecnológica o económica que pudiera derivarse del material no constituirá, por sí misma, autorización para modificar su finalidad, desconocer las obligaciones de confidencialidad o disponer de la información asociada en contravención de la legislación aplicable.

CAPÍTULO IV

DE LOS BIOBANCOS

Artículo 78. El empleo de sistemas automatizados, inteligencia artificial, aprendizaje automático u otras tecnologías para el análisis de materiales biológicos humanos o de información derivada de éstos deberá observar las disposiciones aplicables en



materia de protección de datos personales, salud, investigación, seguridad de la información y derechos humanos.

Los responsables deberán adoptar, de acuerdo con la naturaleza y riesgo del tratamiento, medidas que permitan:

- I. Mantener la trazabilidad del material y de la información utilizada;
- II. Proteger la confidencialidad y seguridad de la información;
- III. Identificar las responsabilidades asociadas al tratamiento;
- IV. Detectar y atender riesgos que puedan afectar los derechos de las personas; y
- V. Contar, cuando los resultados puedan producir consecuencias relevantes para una persona, con mecanismos adecuados de revisión y supervisión humana.

Las obligaciones previstas en este artículo se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones especiales que regulen las tecnologías o actividades de que se trate.

Artículo 79. Los materiales biológicos humanos y la información derivada de éstos podrán ser utilizados para actividades científicas, médicas, tecnológicas, epidemiológicas o de innovación cuando su obtención y utilización sean lícitas y se encuentren permitidas por las disposiciones aplicables.

El aprovechamiento científico, tecnológico o económico de un material biológico humano no implicará, por sí mismo, la transmisión irrestricta de los derechos de la persona de origen sobre sus datos personales o información genética, genómica o biomédica.

El desarrollo de una invención, procedimiento, tecnología, base de datos o resultado científico mediante el uso lícito de materiales biológicos humanos se sujetará a las disposiciones aplicables en materia de propiedad intelectual, protección de datos personales, salud y demás ordenamientos jurídicos correspondientes.

CAPÍTULO V

DE LA INNOVACIÓN Y EL DESARROLLO TECNOLÓGICO



Artículo 80. El empleo de sistemas automatizados, inteligencia artificial, aprendizaje automático u otras tecnologías para el análisis de materiales biológicos humanos o de información derivada de éstos deberá observar las disposiciones aplicables en materia de protección de datos personales, salud, investigación, seguridad de la información y derechos humanos.

Los responsables deberán adoptar, de acuerdo con la naturaleza y riesgo del tratamiento, medidas que permitan:

- I. Mantener la trazabilidad del material y de la información utilizada;
- II. Proteger la confidencialidad y seguridad de la información;
- III. Identificar las responsabilidades asociadas al tratamiento;
- IV. Detectar y atender riesgos que puedan afectar los derechos de las personas; y
- V. Contar, cuando los resultados puedan producir consecuencias relevantes para una persona, con mecanismos adecuados de revisión y supervisión humana.

Las obligaciones previstas en este artículo se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones especiales que regulen las tecnologías o actividades de que se trate.

CAPÍTULO VIII

DEL APROVECHAMIENTO CIENTÍFICO Y TECNOLÓGICO

Artículo 81. Los materiales biológicos humanos podrán ser utilizados para fines científicos, médicos o tecnológicos cuando su obtención, conservación y utilización se encuentren permitidas o autorizadas conforme a la legislación aplicable.

La utilización de un material biológico humano no implicará, por sí misma, la transmisión irrestricta de los derechos relacionados con la información personal, genética o biomédica asociada.

Lo dispuesto en este artículo se aplicará sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual y de las autorizaciones sanitarias que, en su caso, correspondan.



Artículo 82. Los resultados, procedimientos, tecnologías, medicamentos, dispositivos, bases de datos, algoritmos, métodos y demás desarrollos obtenidos mediante la utilización lícita de materiales biológicos humanos se sujetarán a las disposiciones aplicables en materia de propiedad intelectual.

El reconocimiento de derechos de propiedad intelectual sobre dichos desarrollos no autorizará, por sí mismo, el tratamiento de datos personales ni de información genética, genómica o biomédica fuera de los supuestos previstos en la legislación aplicable.

CAPÍTULO IX

DE LA INTEGRIDAD CIENTÍFICA Y RESPONSABILIDAD

Artículo 83. Las personas e instituciones que participen en investigaciones que involucren materiales biológicos humanos deberán observar las disposiciones aplicables en materia de integridad científica, ética de la investigación y buenas prácticas.

El desarrollo de dichas investigaciones deberá realizarse conforme a las condiciones, autorizaciones y aprobaciones que resulten exigibles de acuerdo con la legislación aplicable.

Artículo 84. La documentación relacionada con el origen, autorización, utilización, transferencia y destino de los materiales biológicos humanos empleados en una investigación deberá conservarse conforme a los requisitos y plazos establecidos en la legislación aplicable.

CAPÍTULO X

DE LOS RESULTADOS Y BENEFICIOS DERIVADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Artículo 85. La difusión de resultados derivados de investigaciones que involucren materiales biológicos humanos se sujetará a las disposiciones aplicables en materia de protección de datos personales, confidencialidad, propiedad intelectual y ética de la investigación.



Cuando los resultados contengan información que permita identificar a una persona, su difusión deberá sujetarse a las condiciones previstas en la legislación aplicable.

Artículo 86. El aprovechamiento de los resultados derivados de investigaciones que involucren materiales biológicos humanos se realizará conforme a la legislación aplicable y sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual que, en su caso, correspondan.

CAPÍTULO XI

DE LA SUSPENSIÓN Y CONCLUSIÓN DE LOS PROYECTOS

Artículo 87. Cuando un proyecto de investigación sea suspendido, cancelado o concluido, el destino de los materiales biológicos humanos y de la información asociada se determinará conforme al protocolo correspondiente y a las disposiciones aplicables.

Cuando exista obligación de informar dicha circunstancia a una autoridad, se observará el procedimiento establecido en la legislación aplicable.

Artículo 88. La conclusión de una investigación no extinguirá las obligaciones que subsistan conforme a la legislación aplicable respecto de los materiales biológicos humanos, la información asociada y los actos realizados durante su ejecución.

TÍTULO SEXTO

DE LA REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA Y DE LOS MATERIALES BIOLÓGICOS REPRODUCTIVOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 89. Las actividades relacionadas con la reproducción humana asistida que involucren materiales biológicos humanos reproductivos se sujetarán a la legislación sanitaria, civil, de protección de datos personales y demás disposiciones jurídicas aplicables.



Este Título se aplicará exclusivamente a los aspectos relacionados con la identificación, trazabilidad y documentación de los materiales biológicos humanos reproductivos, sin perjuicio de las atribuciones de las autoridades competentes.

Artículo 90. Para efectos de esta Ley, se entenderá por materiales biológicos humanos reproductivos aquellos de origen humano destinados o utilizados en procedimientos de reproducción humana asistida, conforme a las disposiciones aplicables.

Artículo 91. Los establecimientos que intervengan en procedimientos de reproducción humana asistida deberán sujetar sus actividades a las autorizaciones, requisitos y demás disposiciones sanitarias que resulten aplicables.

En lo relativo a los materiales biológicos humanos reproductivos bajo su responsabilidad, se observarán las disposiciones aplicables en materia de identificación y trazabilidad.

CAPÍTULO II

DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS QUE INTERVIENEN EN LOS PROCEDIMIENTOS

Artículo 92. La información que deba proporcionarse a las personas que participen en procedimientos de reproducción humana asistida respecto de los materiales biológicos humanos utilizados en éstos se determinará conforme a la legislación aplicable.

Cuando corresponda, dicha información comprenderá las condiciones de utilización, conservación, transferencia y destino de los materiales, en los términos establecidos por las disposiciones aplicables.

Artículo 93. El consentimiento relacionado con la utilización de materiales biológicos humanos reproductivos se otorgará y documentará conforme a las disposiciones aplicables.



Artículo 94. La obtención y utilización de materiales biológicos humanos reproductivos se sujetará a las condiciones de consentimiento previstas en la legislación aplicable.

CAPÍTULO III

DE LA DONACIÓN DE GAMETOS Y MATERIALES REPRODUCTIVOS

Artículo 95. La donación de materiales biológicos humanos reproductivos se sujetará a las disposiciones sanitarias, civiles, de protección de datos personales y demás ordenamientos aplicables.

La documentación correspondiente deberá mantenerse conforme a las disposiciones aplicables y, cuando corresponda, deberá permitir la trazabilidad del material durante las etapas bajo responsabilidad del sujeto que intervenga.

Artículo 96. La documentación relacionada con la obtención, conservación, utilización, transferencia y destino de materiales biológicos humanos reproductivos se conservará conforme a los plazos y condiciones establecidos en las disposiciones aplicables.

Artículo 97. La obtención y utilización de materiales biológicos humanos reproductivos se realizará conforme a las disposiciones aplicables y con respeto a los derechos de las personas.

Artículo 98. Los materiales biológicos humanos reproductivos deberán mantenerse bajo las condiciones de seguridad y custodia previstas en las disposiciones sanitarias aplicables.

Las operaciones que impliquen su recepción, transferencia o cambio de responsable deberán documentarse conforme a las disposiciones aplicables.

CAPÍTULO IV

DE LA IDENTIDAD Y TRAZABILIDAD GENÉTICA

Artículo 99. La identificación y trazabilidad de los materiales biológicos humanos reproductivos se realizará conforme a las disposiciones aplicables.



Los responsables de su manejo deberán mantener la documentación necesaria para reconstruir las etapas del ciclo jurídico del material que se encuentren bajo su responsabilidad.

Artículo 100. La información personal y genética asociada a materiales biológicos humanos reproductivos se conservará y tratará conforme a los plazos, condiciones y finalidades establecidos en la legislación aplicable.

Cuando dicha información resulte necesaria para el ejercicio de derechos relacionados con la identidad, filiación o salud de las personas, su tratamiento se sujetará al régimen jurídico correspondiente.

Artículo 101. La información asociada al origen genético de una persona deberá conservarse y protegerse cuando su mantenimiento resulte necesario para el ejercicio de derechos reconocidos por la Constitución y las leyes. Su tratamiento se regirá por las disposiciones aplicables en materia de protección de datos personales, salud, identidad, filiación y demás ordenamientos jurídicos correspondientes, sin que esta Ley establezca requisitos, procedimientos o atribuciones adicionales a los previstos en dichas disposiciones.

CAPÍTULO V

DE LA CRIOCONSERVACIÓN Y CUSTODIA DE MATERIALES REPRODUCTIVOS

Artículo 102. La crioconservación de materiales biológicos humanos reproductivos se sujetará a las condiciones, autorizaciones, requisitos técnicos y sanitarios y demás disposiciones establecidas en la legislación aplicable. Durante el periodo en que permanezcan bajo custodia, los materiales deberán conservar la identificación y los elementos de trazabilidad que correspondan conforme a dicha legislación.

Artículo 103. Los responsables de la custodia de materiales biológicos humanos reproductivos sujetos a crioconservación deberán conservar la documentación que, conforme a la legislación aplicable, permita acreditar su procedencia, identificación, custodia, transferencias y destino. La documentación deberá permitir reconstruir, en la medida que corresponda a la naturaleza del material y a las obligaciones legalmente exigibles, las etapas relevantes de su trazabilidad.

Artículo 104. Cuando el responsable de la custodia de materiales biológicos humanos reproductivos deje de prestar los servicios correspondientes, pierda la autorización necesaria o se encuentre imposibilitado para continuar con la custodia, deberá observar las medidas de continuidad, transferencia o destino que correspondan conforme a la legislación aplicable y a las determinaciones de la autoridad competente. La imposibilidad de continuar con la custodia no autorizará, por sí misma, la disposición del material fuera de las condiciones jurídicamente aplicables.

CAPÍTULO VI

DE LOS EMBRIONES

Artículo 105. La utilización, conservación, transferencia, donación o destino de los embriones generados mediante técnicas de reproducción humana asistida se sujetará a las determinaciones jurídicamente válidas de las personas legitimadas y a las disposiciones sanitarias, civiles y demás ordenamientos aplicables.

Artículo 106. Los responsables de la custodia de embriones deberán preservar, en los términos establecidos por la legislación aplicable, los elementos de identificación y trazabilidad necesarios para establecer su correspondencia con el procedimiento del que procedan y con las determinaciones jurídicamente válidas relacionadas con su utilización, conservación, transferencia, donación o destino.

Artículo 107. Cuando exista una controversia jurídicamente relevante respecto de la utilización, transferencia o destino de un embrión, el establecimiento actuará conforme a las disposiciones aplicables y, cuando éstas así lo determinen, se abstendrá de realizar el acto controvertido hasta que exista determinación jurídicamente válida de las personas legitimadas o de la autoridad competente.

CAPÍTULO VII

DE LA TRANSFERENCIA Y DONACIÓN DE EMBRIONES



Artículo 108. La transferencia de embriones se realizará conforme a las determinaciones jurídicamente válidas que correspondan y a las condiciones establecidas en la legislación aplicable, preservando los elementos de identificación, trazabilidad y protección de la información asociada. Cuando la legislación sanitaria exija autorización, permiso o cumplimiento de requisitos específicos, éstos deberán observarse previamente.

Artículo 109. La donación de embriones se sujetará a las determinaciones jurídicamente válidas de las personas legitimadas y a las disposiciones sanitarias, civiles, de protección de datos personales y demás ordenamientos aplicables. La información asociada se conservará y protegerá conforme al régimen jurídico que resulte aplicable, sin perjuicio de las obligaciones de trazabilidad que correspondan.

CAPÍTULO VIII

DE LOS PROCEDIMIENTOS CON ELEMENTOS INTERNACIONALES

Artículo 110. Cuando un procedimiento de reproducción humana asistida involucre materiales biológicos humanos reproductivos procedentes de otro Estado, su introducción al territorio nacional deberá realizarse conforme a las disposiciones sanitarias, aduaneras, de comercio exterior y demás ordenamientos jurídicos aplicables.

La trazabilidad del material deberá preservarse desde su origen hasta su recepción y utilización en territorio nacional, sin perjuicio de los permisos, autorizaciones y procedimientos que correspondan ante las autoridades competentes.

Artículo 111. La salida del territorio nacional de materiales biológicos humanos reproductivos deberá sujetarse a las disposiciones sanitarias, aduaneras, de comercio exterior, protección de datos personales y demás ordenamientos jurídicos aplicables.

La transferencia deberá preservar la trazabilidad del material y la información necesaria para identificar su finalidad, destino y responsable de custodia, sin sustituir los permisos, autorizaciones o procedimientos establecidos por las autoridades competentes.

Artículo 112. Las instituciones nacionales que participen en procedimientos de reproducción humana asistida que involucren materiales biológicos humanos reproductivos procedentes o destinados a otro Estado deberán adoptar medidas razonables de diligencia para verificar que las actividades correspondientes se realicen conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

Lo anterior no sustituirá las autorizaciones, permisos o verificaciones que correspondan a las autoridades competentes.

CAPÍTULO IX

DE LA PROTECCIÓN DE NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES NACIDOS MEDIANTE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Artículo 113. En los procedimientos de reproducción humana asistida deberán adoptarse las medidas necesarias para que las decisiones relativas a la utilización, conservación, transferencia, donación y destino de los materiales biológicos humanos reproductivos sean compatibles con el interés superior de niñas, niños y adolescentes y con los derechos que les reconozcan la Constitución y las leyes

Artículo 114. Los responsables de los procedimientos de reproducción humana asistida deberán conservar la información necesaria para proteger los derechos relacionados con la identidad genética, filiación, antecedentes médicos y demás derechos de las personas nacidas mediante dichas técnicas, durante los plazos y bajo las condiciones establecidas en la legislación aplicable.

Artículo 115. En la interpretación y aplicación de las disposiciones de esta Ley relativas a materiales biológicos humanos reproductivos, deberá observarse el principio del interés superior de niñas, niños y adolescentes, conforme a la Constitución y las leyes aplicables.

CAPÍTULO X

DE LA PROHIBICIÓN DE PRÁCTICAS ILÍCITAS



Artículo 116. Queda prohibida, en relación con los materiales biológicos humanos reproductivos:

I. Su obtención mediante coacción, engaño o aprovechamiento de una situación de vulnerabilidad;

II. Su sustitución, alteración o utilización deliberadamente ilícita;

III. Su transferencia cuando no se cuente con las autorizaciones o condiciones jurídicamente exigibles;

IV. La utilización del material para una finalidad distinta de aquella jurídicamente autorizada;

V. La ocultación deliberada de información cuya conservación resulte necesaria para preservar su identidad o trazabilidad; y

VI. Cualquier conducta que implique tráfico, explotación o utilización ilícita de materiales biológicos humanos, en los términos establecidos por las leyes aplicables.

Las conductas previstas en este artículo darán lugar a las responsabilidades administrativas, civiles o penales que correspondan conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

TÍTULO SEXTO

DE LA REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA Y DE LOS MATERIALES BIOLÓGICOS REPRODUCTIVOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 110. Cuando un procedimiento de reproducción humana asistida involucre materiales biológicos humanos reproductivos procedentes de otro Estado, su introducción al territorio nacional se sujetará a las disposiciones sanitarias, aduaneras, de comercio exterior, de protección de datos personales y demás ordenamientos jurídicos aplicables.



La trazabilidad del material deberá preservarse, en los términos que correspondan, desde su procedencia hasta su recepción en territorio nacional, sin perjuicio de los permisos, autorizaciones y procedimientos establecidos por las autoridades competentes.

Artículo 111. La salida del territorio nacional de materiales biológicos humanos reproductivos se sujetará a las disposiciones sanitarias, aduaneras, de comercio exterior, de protección de datos personales y demás ordenamientos jurídicos aplicables.

La documentación que acompañe la transferencia deberá permitir identificar, cuando resulte exigible, la procedencia, finalidad, destino y responsable de custodia del material, sin sustituir los permisos, autorizaciones o procedimientos establecidos por las autoridades competentes.

Artículo 112. Las instituciones nacionales que participen en procedimientos de reproducción humana asistida que involucren materiales biológicos humanos reproductivos procedentes o destinados a otro Estado deberán actuar conforme a las obligaciones que les correspondan en materia de documentación, trazabilidad, custodia y protección de la información asociada.

Lo anterior se realizará sin perjuicio de las autorizaciones, permisos, verificaciones y demás atribuciones que correspondan a las autoridades competentes.

CAPÍTULO IX

DE LA PROTECCIÓN DE NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES NACIDOS MEDIANTE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Artículo 113. En las decisiones relacionadas con la utilización, conservación, transferencia, donación y destino de materiales biológicos humanos reproductivos deberán observarse el interés superior de niñas, niños y adolescentes y los derechos que les reconozcan la Constitución y las leyes.

Artículo 114. La información cuya conservación resulte necesaria para la protección de los derechos relacionados con la identidad genética, filiación, antecedentes



médicos u origen biológico de las personas nacidas mediante técnicas de reproducción humana asistida deberá conservarse en los términos establecidos por la legislación aplicable.

Artículo 115. En la interpretación y aplicación de las disposiciones de esta Ley relativas a materiales biológicos humanos reproductivos deberá observarse el principio del interés superior de niñas, niños y adolescentes, conforme a la Constitución, los tratados internacionales y las leyes aplicables.

CAPÍTULO X

DE LAS CONDUCTAS PROHIBIDAS

Aquí haría una corrección importante al texto anterior: no conviene volver a tipificar conductas que ya pueden constituir infracciones sanitarias, delitos o violaciones a otras leyes. La Ley debe establecer el principio prohibitivo y remitir a las responsabilidades correspondientes.

Artículo 116. Queda prohibida toda conducta que implique la obtención, utilización, transferencia, sustitución, alteración, ocultamiento o disposición ilícita de materiales biológicos humanos reproductivos, así como cualquier acto realizado mediante coacción, engaño, explotación o aprovechamiento indebido de una situación de vulnerabilidad.

Las conductas previstas en este artículo serán sancionadas conforme a las disposiciones administrativas, civiles o penales que resulten aplicables.

TÍTULO SEXTO

DE LA REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA Y DE LOS MATERIALES BIOLÓGICOS REPRODUCTIVOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 117. Las actividades de reproducción humana asistida que involucren materiales biológicos humanos reproductivos se sujetarán a las disposiciones



sanitarias, civiles, de protección de datos personales y demás ordenamientos jurídicos aplicables.

Las disposiciones de este Título se limitarán a los aspectos relacionados con la identificación, trazabilidad, documentación, custodia y protección jurídica de dichos materiales, sin perjuicio de las atribuciones de las autoridades competentes.

Artículo 118. Para efectos de esta Ley, se entenderán como materiales biológicos humanos reproductivos aquellos de origen humano destinados o utilizados en procedimientos de reproducción humana asistida, conforme a las definiciones y disposiciones establecidas en la legislación aplicable.

Artículo 119. Los procedimientos de reproducción humana asistida únicamente podrán realizarse en establecimientos que cuenten con las autorizaciones sanitarias correspondientes y por profesionales legalmente facultados para ello, conforme a la legislación aplicable.

En lo relativo a los materiales biológicos humanos reproductivos que se encuentren bajo su custodia, los establecimientos deberán preservar los elementos de identificación y trazabilidad que resulten exigibles conforme a dicha legislación.

CAPÍTULO II

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y DE LA AUTONOMÍA REPRODUCTIVA

Aquí también debemos evitar crear un segundo régimen de consentimiento informado paralelo al sanitario.

Artículo 120. La obtención, utilización, conservación, transferencia o destino de materiales biológicos humanos reproductivos se sujetará al consentimiento que resulte exigible conforme a la legislación aplicable.

El consentimiento deberá otorgarse bajo las condiciones de libertad, información y autenticidad previstas en las disposiciones jurídicas correspondientes.

Artículo 121. Cuando la legislación aplicable exija documentar el consentimiento relacionado con materiales biológicos humanos reproductivos, el instrumento



correspondiente deberá permitir acreditar, según proceda, la finalidad para la cual fue otorgado y las determinaciones adoptadas respecto del material.

Artículo 122. El consentimiento relacionado con materiales biológicos humanos reproductivos no podrá obtenerse mediante violencia, intimidación, engaño, coacción, abuso de poder o aprovechamiento indebido de una situación de vulnerabilidad.

Lo dispuesto en este artículo se aplicará sin perjuicio de las disposiciones que regulen las contraprestaciones, compensaciones o reembolsos que, en su caso, resulten jurídicamente procedentes.

CAPÍTULO III

DE LOS GAMETOS Y DE SU DONACIÓN

Artículo 123. La obtención y utilización de gametos para fines reproductivos deberá sujetarse a las disposiciones sanitarias aplicables y a los mecanismos de identificación, documentación y trazabilidad que correspondan.

Los establecimientos responsables deberán conservar la documentación que legalmente resulte exigible respecto de la procedencia y utilización del material.

Artículo 124. La donación de gametos se sujetará a las condiciones sanitarias y jurídicas aplicables.

La información asociada al material deberá ser tratada conforme a las disposiciones en materia de protección de datos personales, confidencialidad y demás ordenamientos aplicables.

Artículo 125. Queda prohibida la obtención o utilización de gametos mediante violencia, coacción, engaño, explotación o aprovechamiento indebido de una situación de vulnerabilidad.

Las compensaciones, reembolsos o contraprestaciones que, en su caso, sean jurídicamente procedentes se sujetarán a las disposiciones aplicables.



Artículo 126. La utilización de materiales reproductivos provenientes de una misma persona donante deberá sujetarse a los límites y criterios sanitarios establecidos por la autoridad competente conforme a la legislación aplicable.

CAPÍTULO IV

DE LA IDENTIFICACIÓN, TRAZABILIDAD E INTEGRIDAD DE LOS MATERIALES REPRODUCTIVOS

Artículo 127. Los materiales biológicos humanos reproductivos deberán conservar los mecanismos de identificación que permitan establecer su correspondencia con la documentación y registros asociados, conforme a las disposiciones aplicables.

Queda prohibida su sustitución, alteración, mezcla, pérdida o desvinculación deliberada de los registros que legalmente deban conservarse.

Artículo 128. La trazabilidad de los materiales biológicos humanos reproductivos comprenderá, según corresponda a su naturaleza y a las disposiciones aplicables, las etapas relevantes de su obtención, procesamiento, conservación, almacenamiento, transferencia, utilización y destino final.

Los registros deberán conservarse bajo condiciones que permitan verificar su integridad.

Artículo 129. Los responsables de la custodia deberán preservar la integridad e identificación de los materiales biológicos humanos reproductivos durante el periodo en que se encuentren bajo su responsabilidad.

Cuando se produzca una incidencia que comprometa su identidad, integridad o trazabilidad, se procederá conforme a los protocolos y obligaciones establecidos en la legislación aplicable.

CAPÍTULO V

DE LA CRIOCONSERVACIÓN

CAPÍTULO V

DE LA CRIOCONSERVACIÓN



Artículo 130. La crioconservación de materiales biológicos humanos reproductivos se realizará para una finalidad jurídicamente determinada y bajo las condiciones técnicas y sanitarias que resulten aplicables conforme a la naturaleza del material y al procedimiento de que se trate.

Las condiciones de conservación deberán permitir mantener, durante el periodo de custodia, las características necesarias para preservar la integridad del material y hacer posible su utilización conforme a la finalidad autorizada.

Artículo 131. Los establecimientos que tengan bajo su custodia materiales biológicos humanos reproductivos deberán adoptar medidas razonables de prevención y continuidad operativa frente a fallas de los sistemas de conservación, interrupciones del suministro, contingencias ambientales o cualquier otra circunstancia que pueda comprometer la integridad del material.

Las medidas a que se refiere este artículo se implementarán conforme a las disposiciones sanitarias y técnicas aplicables, sin que esta Ley genere autorizaciones, procedimientos o estructuras administrativas adicionales.

Artículo 132. Cuando un establecimiento deje de prestar los servicios de crioconservación o se encuentre imposibilitado jurídicamente para continuar con la custodia de los materiales, deberá adoptar las medidas necesarias para preservar su continuidad, identificación y trazabilidad hasta su entrega al establecimiento que legalmente corresponda.

La transferencia se realizará conforme al consentimiento y a las determinaciones jurídicamente válidas que resulten aplicables, así como a las disposiciones sanitarias correspondientes.

CAPÍTULO VI

DE LOS EMBRIONES Y DE SU DESTINO JURÍDICO

Artículo 133. Las decisiones relativas a la conservación, utilización, transferencia, donación o destino de los embriones deberán sujetarse al consentimiento y a las determinaciones jurídicamente válidas que correspondan en cada caso.



Los establecimientos se abstendrán de ejecutar una decisión cuando exista una controversia jurídicamente relevante que impida determinar, con certeza suficiente, la voluntad aplicable al material de que se trate.

Artículo 134. En relación con los embriones, los registros a que se refiere esta Ley deberán permitir identificar las decisiones jurídicamente relevantes que se hubieren adoptado respecto de su conservación, utilización, transferencia, donación o destino.

La información deberá conservarse en los términos previstos por las disposiciones aplicables en materia de protección de datos personales, salud e identidad.

Artículo 135. Cuando exista una controversia que impida determinar la decisión jurídicamente aplicable respecto de un embrión, el establecimiento responsable de su custodia deberá preservar su integridad y abstenerse de ejecutar el acto controvertido hasta que exista acuerdo jurídicamente válido o determinación de la autoridad competente.

CAPÍTULO VII

DE LA DONACIÓN Y TRANSFERENCIA DE EMBRIONES

Artículo 136. La donación o transferencia de embriones deberá sustentarse en el consentimiento y en la documentación jurídica y sanitaria que resulte exigible, de manera que sea posible acreditar la legitimidad de la operación y la continuidad de la custodia.

En ningún caso la transferencia podrá tener por efecto desvincular al material de los registros y antecedentes que legalmente deban acompañarlo.

Artículo 137. El establecimiento que reciba un embrión deberá asumir su custodia a partir de la recepción material, conforme a las obligaciones que le correspondan en materia de conservación, trazabilidad y protección de la información asociada.

Lo anterior no extinguirá las obligaciones o responsabilidades que, conforme a la legislación aplicable, correspondan al establecimiento de origen por las actuaciones realizadas con anterioridad a la transferencia.

CAPÍTULO VIII



DE LOS PROCEDIMIENTOS CON ELEMENTOS INTERNACIONALES

Artículo 138. Cuando un procedimiento de reproducción humana asistida comprenda materiales biológicos humanos reproductivos procedentes del extranjero, el establecimiento nacional que intervenga deberá integrar a sus registros la documentación que permita acreditar, en lo que corresponda, su procedencia, finalidad y continuidad de custodia.

La integración documental prevista en este artículo se realizará sin sustituir los permisos, autorizaciones, certificaciones, controles sanitarios, aduaneros o de comercio exterior que correspondan conforme a la legislación aplicable.

Artículo 139. La salida del territorio nacional de materiales biológicos humanos reproductivos se sujetará a las disposiciones sanitarias, aduaneras, de comercio exterior, de protección de datos personales y demás ordenamientos jurídicos aplicables.

La salida del material no interrumpirá las obligaciones de conservación de la información y trazabilidad que correspondan conforme a esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 140. Los establecimientos nacionales que intervengan en procedimientos con instituciones extranjeras deberán adoptar medidas razonables de diligencia para verificar, dentro del ámbito de sus atribuciones y posibilidades jurídicas, la identidad de la institución con la que pretendan realizar la operación y la finalidad declarada del material.

Las verificaciones previstas en este artículo no sustituirán las facultades de autorización, inspección, vigilancia o control que correspondan a las autoridades competentes.

CAPÍTULO IX

DE LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA Y REPRODUCTIVA

Artículo 141. La información generada o conservada con motivo de técnicas de reproducción humana asistida que resulte necesaria para el ejercicio de derechos de



las personas nacidas mediante dichas técnicas deberá preservarse conforme a los plazos y condiciones establecidos por la legislación aplicable.

Su conservación no implicará, por sí misma, la autorización para su divulgación o utilización para fines distintos de aquellos jurídicamente procedentes.

Artículo 142. El tratamiento, acceso, conservación, modificación, transferencia y, en su caso, supresión de la información genética, biomédica y reproductiva asociada a los procedimientos regulados por esta Ley se sujetará a las disposiciones aplicables en materia de protección de datos personales, salud, identidad y demás derechos involucrados.

Las medidas de seguridad deberán corresponder a la naturaleza y sensibilidad de la información.

Artículo 143. Los responsables de la información a que se refiere este Capítulo deberán adoptar las medidas necesarias para evitar su pérdida, alteración, acceso no autorizado o desvinculación indebida cuando tales circunstancias puedan afectar derechos reconocidos por la Constitución o las leyes.

Lo dispuesto en este artículo se aplicará sin perjuicio de las obligaciones específicas previstas en la legislación en materia de protección de datos personales y archivos.

CAPÍTULO X

DE LAS CONDUCTAS CONTRARIAS AL RÉGIMEN DE PROTECCIÓN

Artículo 144. Además de las conductas prohibidas en el artículo 116 de esta Ley, se considerarán contrarias al régimen jurídico de protección de los materiales biológicos humanos reproductivos aquellas actuaciones que, con infracción de las disposiciones aplicables:

- I. Desconozcan una decisión jurídicamente válida respecto de la utilización, transferencia, donación o destino de un material;
- II. Ejecuten una transferencia cuando no se encuentre acreditada su finalidad o continuidad de custodia;



III. Rompan deliberadamente la correspondencia entre el material y la información que legalmente deba acompañarlo; o

IV. Impidan deliberadamente la reconstrucción de las etapas del ciclo jurídico del material cuando ésta resulte necesaria para el ejercicio de derechos o el cumplimiento de obligaciones.

Las conductas previstas en este artículo serán sancionadas conforme a las disposiciones aplicables y atendiendo a la naturaleza de la infracción y a las competencias de la autoridad que corresponda.

CAPÍTULO XI

DE LA ACTUACIÓN FRENTE A RIESGOS Y CONTINGENCIAS

Artículo 145. Cuando se advierta una circunstancia que pueda comprometer la integridad de un material biológico humano reproductivo o la continuidad de su custodia, el responsable del establecimiento deberá adoptar, sin demora, las medidas de contención que correspondan conforme a los protocolos aplicables y comunicar el hecho a la autoridad competente cuando así lo establezcan las disposiciones jurídicas.

Artículo 146. Las autoridades competentes ejercerán las atribuciones de inspección, vigilancia, control y, en su caso, imposición de medidas de seguridad conforme a las leyes que regulen sus respectivas competencias.

La aplicación de dichas medidas deberá observar los principios de legalidad, necesidad, proporcionalidad y mínima afectación, sin perjuicio de las acciones que resulten procedentes para proteger los derechos de las personas y la integridad de los materiales.

CAPÍTULO XII

DE LAS RESPONSABILIDADES

Artículo 147. El incumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley dará lugar a las responsabilidades administrativas, civiles o penales que correspondan conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.



La determinación de dichas responsabilidades se realizará por las autoridades competentes conforme a sus respectivas atribuciones.

Artículo 148. Para la individualización de las consecuencias jurídicas que correspondan, las autoridades competentes podrán considerar, conforme a la legislación aplicable:

- I. La naturaleza y gravedad de la conducta;
- II. La afectación producida a la integridad o trazabilidad del material;
- III. El riesgo o daño ocasionado a las personas;
- IV. La afectación a derechos relacionados con la identidad, filiación o información genética;
- V. El beneficio económico obtenido, cuando resulte procedente;
- VI. La reincidencia;
- VII. El grado de intervención y responsabilidad;
- VIII. La existencia de dolo o negligencia; y
- IX. Las acciones realizadas para evitar, contener o reparar las consecuencias de la conducta.

Artículo 149. Cuando el incumplimiento derive de actuaciones u omisiones atribuibles a un establecimiento, la responsabilidad se determinará conforme al régimen jurídico aplicable y atendiendo a la intervención que corresponda a cada persona física o jurídica.

La responsabilidad del establecimiento no excluirá, cuando proceda conforme a la legislación aplicable, la que pudiera corresponder individualmente a las personas que hubieren intervenido.

TÍTULO SÉPTIMO

DE LA GESTACIÓN POR SUSTITUCIÓN Y DE LOS PROCEDIMIENTOS REPRODUCTIVOS CON ELEMENTOS INTERNACIONALES

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 150. La gestación por sustitución es el procedimiento de reproducción humana asistida mediante el cual una persona lleva a término un embarazo con el propósito de que la persona o personas solicitantes asuman las consecuencias jurídicas de la filiación, conforme a la legislación aplicable.

Su realización deberá sujetarse a los principios de dignidad humana, autonomía, integridad, consentimiento informado, no discriminación, protección de la salud y, de manera primordial, al interés superior de la niña o niño que nazca como resultado del procedimiento.

Artículo 151. La realización de procedimientos de gestación por sustitución requerirá que, previamente a su inicio, se encuentren satisfechas las condiciones jurídicas, sanitarias y de protección de derechos previstas en esta Ley y demás disposiciones aplicables.

En particular, deberá acreditarse:

- I. El consentimiento libre, previo, informado y jurídicamente válido de las personas que intervengan;
- II. El cumplimiento de las condiciones médicas aplicables a la persona gestante;
- III. La información suficiente sobre las consecuencias médicas y jurídicas previsibles;
- IV. La determinación de la procedencia y situación jurídica de los materiales biológicos que serán utilizados;
- V. La disponibilidad de asesoría jurídica independiente para las personas cuya posición jurídica pueda resultar afectada; y
- VI. Las demás condiciones establecidas por las disposiciones aplicables.

Artículo 152. Antes del inicio del procedimiento, las personas que intervengan deberán recibir, de manera individual y comprensible, información suficiente sobre sus derechos, obligaciones, riesgos médicos y consecuencias jurídicas previsibles.



La información y el consentimiento deberán documentarse en los términos establecidos por esta Ley y por las disposiciones aplicables, sin que pueda presumirse su existencia por la sola celebración de un acuerdo entre las partes.

CAPÍTULO II

DE LA PERSONA GESTANTE

Artículo 153. La persona gestante conservará durante el procedimiento los derechos que le reconocen la Constitución y las leyes, particularmente aquellos relativos a su dignidad, integridad, autonomía corporal, privacidad, salud y libertad de decisión.

Ningún acuerdo podrá interpretarse como renuncia anticipada a derechos fundamentales ni limitar la atención médica o las decisiones que correspondan a la persona gestante en ejercicio de sus derechos.

Artículo 154. La persona gestante tendrá derecho a recibir asesoría jurídica independiente respecto de las consecuencias del procedimiento y de los actos jurídicos que suscriba.

Dicha asesoría deberá prestarse con independencia de las personas solicitantes, del establecimiento médico y de cualquier tercero que tenga un interés directo en el procedimiento.

Artículo 155. Queda prohibida cualquier conducta destinada a obtener, mantener o modificar el consentimiento de la persona gestante mediante violencia, amenaza, engaño, coacción, abuso de poder o aprovechamiento de una situación de vulnerabilidad.

Las relaciones económicas que, en su caso, sean jurídicamente procedentes no podrán utilizarse como mecanismo de condicionamiento de la voluntad.

Artículo 156. La atención médica relacionada con el embarazo, parto y periodo posterior al nacimiento se prestará conforme a la legislación sanitaria aplicable y al consentimiento informado de la persona gestante.



La existencia de una controversia entre las personas que intervengan en el procedimiento no podrá, por sí misma, constituir causa para negar la atención médica que legalmente corresponda.

CAPÍTULO III

DE LAS PERSONAS SOLICITANTES

Artículo 157. Las personas solicitantes deberán acreditar, ante las instancias que legalmente correspondan, su identidad y los elementos jurídicos necesarios para determinar las consecuencias de filiación derivadas del procedimiento.

Cuando intervengan personas extranjeras o con residencia habitual fuera del territorio nacional, deberán cumplirse además los requisitos previstos por las disposiciones aplicables en materia de condición jurídica, filiación, nacionalidad, documentación y protección de la persona nacida.

Artículo 158. Las personas solicitantes deberán contar con información y asesoría jurídica independiente sobre las consecuencias previsibles del procedimiento, particularmente en materia de:

- I. Consentimiento y sus efectos jurídicos;
- II. Filiación;
- III. Identidad de la persona nacida;
- IV. Utilización y procedencia de los materiales biológicos;
- V. Obligaciones económicas jurídicamente procedentes;
- VI. Contingencias que puedan presentarse durante el embarazo;
- VII. Consecuencias de una controversia; y
- VIII. Elementos internacionales que, en su caso, concurren.

CAPÍTULO IV

DEL MATERIAL BIOLÓGICO Y DE LA TRAZABILIDAD DEL PROCEDIMIENTO



Artículo 159. Los materiales biológicos humanos utilizados en procedimientos de gestación por sustitución quedarán sujetos al régimen de identificación, trazabilidad, custodia, protección de la información y utilización establecido en esta Ley.

La naturaleza particular del procedimiento no eximirá del cumplimiento de las obligaciones aplicables al ciclo jurídico del material.

Artículo 160. Cuando en un procedimiento de gestación por sustitución intervengan materiales biológicos humanos provenientes de una persona distinta de las personas solicitantes o de la persona gestante, su utilización deberá encontrarse sustentada en el consentimiento y en las condiciones jurídicas aplicables a su obtención, conservación y utilización.

La intervención de una persona donante no modificará las obligaciones de identificación, trazabilidad y protección de la información genética previstas en esta Ley.

Artículo 161. En los procedimientos de gestación por sustitución, los materiales biológicos humanos reproductivos estarán sujetos al régimen de identificación, integridad y trazabilidad previsto en esta Ley.

Cuando se advierta una incidencia que comprometa de manera relevante la correspondencia entre el material y la información que legalmente deba asociarse a éste, el establecimiento responsable deberá adoptar las medidas de contención que correspondan y, cuando así lo establezcan las disposiciones aplicables, comunicarla a la autoridad competente.

CAPÍTULO V

DEL ACUERDO DE GESTACIÓN POR SUSTITUCIÓN

Artículo 162. El acuerdo de gestación por sustitución deberá constar por escrito y cumplir las formalidades que establezcan las disposiciones jurídicas aplicables.

En ningún caso podrá contener estipulaciones que impliquen renuncia anticipada a derechos fundamentales, disposición sobre el cuerpo de la persona gestante contraria a su autonomía, ni afectación de los derechos de la persona nacida.



Artículo 163. El acuerdo deberá expresar, en lo que resulte jurídicamente procedente:

- I. La identidad de las personas que intervengan;
- II. La voluntad procreacional de las personas solicitantes;
- III. La finalidad del procedimiento;
- IV. Los derechos y obligaciones que correspondan a las partes;
- V. Las condiciones generales de atención y seguimiento médico, conforme a la legislación sanitaria aplicable;
- VI. Los gastos, compensaciones o reembolsos que legalmente procedan;
- VII. Las reglas aplicables al tratamiento y protección de la información personal y genética;
- VIII. Las previsiones relativas a contingencias relevantes que puedan presentarse durante el procedimiento; y
- IX. Las demás condiciones que establezcan las disposiciones aplicables.

La información relativa a la procedencia y utilización de los materiales biológicos se sujetará al régimen de trazabilidad y documentación establecido en esta Ley.

Artículo 164. Las estipulaciones del acuerdo se interpretarán y ejecutarán de conformidad con la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, esta Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables.

No producirán efectos las estipulaciones que contravengan disposiciones de orden público o vulneren derechos reconocidos por el orden jurídico nacional, sin perjuicio de las consecuencias jurídicas que correspondan.

CAPÍTULO VI

DE LOS ASPECTOS ECONÓMICOS Y DE LA PROHIBICIÓN DE EXPLOTACIÓN



Artículo 165. Los gastos directamente vinculados con el procedimiento de gestación por sustitución podrán ser objeto de reembolso o compensación cuando así lo permita la legislación aplicable y se encuentren debidamente acreditados.

En su determinación deberán observarse criterios de razonabilidad, proporcionalidad y transparencia, sin que puedan utilizarse como mecanismo para condicionar el consentimiento o la libertad de decisión de la persona gestante.

Artículo 166. Queda prohibida cualquier práctica que tenga por objeto, efecto o finalidad explotar económicamente a una persona con motivo de su participación como persona gestante.

Las compensaciones, reembolsos o apoyos que legalmente procedan no podrán constituir, por sí mismos, una forma de aprovechamiento de la vulnerabilidad de la persona gestante ni condicionarse a la renuncia de derechos.

Artículo 167. Las obligaciones económicas derivadas del acuerdo no podrán utilizarse para condicionar la atención médica, el acceso a información clínica, la documentación necesaria para el ejercicio de derechos ni la protección jurídica de la persona gestante o de la persona nacida.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las obligaciones económicas que puedan hacerse valer por las vías legalmente procedentes.

CAPÍTULO VII

DE LA INTERMEDIACIÓN

Artículo 168. La intermediación en procedimientos de gestación por sustitución se sujetará a las autorizaciones, obligaciones y restricciones establecidas en las disposiciones jurídicas aplicables.

Las actividades de intermediación no podrán tener por objeto sustituir el consentimiento de las personas participantes, determinar unilateralmente las condiciones del procedimiento ni limitar el ejercicio de sus derechos.

Artículo 169. Queda prohibida toda actividad de intermediación que:



- I. Se sustente en información falsa, incompleta o deliberadamente engañosa;
- II. Se valga de la violencia, coacción, amenaza o aprovechamiento de una situación de vulnerabilidad;
- III. Oculte información relevante sobre los riesgos o consecuencias jurídicas del procedimiento;
- IV. Retenga indebidamente documentos personales o información necesaria para el ejercicio de derechos;
- V. Imponga condiciones que restrinjan injustificadamente la autonomía de las personas participantes;
- VI. Utilice mecanismos de captación dirigidos a personas en situación de vulnerabilidad con fines de explotación; o
- VII. Tenga por finalidad eludir las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 170. Las personas físicas o morales que intervengan legítimamente como intermediarias deberán conservar la documentación que corresponda a los actos en los que participen, exclusivamente durante el plazo y bajo las condiciones establecidos por las disposiciones aplicables.

El tratamiento de dicha información se sujetará al régimen de protección de datos personales, confidencialidad y seguridad previsto en el orden jurídico nacional.

DE LA GESTACIÓN POR SUSTITUCIÓN CON ELEMENTOS INTERNACIONALES

Artículo 171. Un procedimiento de gestación por sustitución tendrá elementos internacionales cuando alguno de sus actos, participantes, materiales biológicos o efectos jurídicos se encuentre vinculado con el territorio, la legislación o las autoridades de otro Estado.

La concurrencia de elementos internacionales se determinará conforme a las normas de derecho internacional privado y demás disposiciones aplicables.

Artículo 172. Cuando en un procedimiento de gestación por sustitución concorra un elemento internacional, los establecimientos y demás personas que intervengan



deberán cumplir las obligaciones de identificación, documentación y trazabilidad previstas en esta Ley y las disposiciones aplicables.

Las autorizaciones, certificaciones, controles sanitarios, migratorios, aduaneros, de comercio exterior o de cualquier otra naturaleza se sujetarán a las competencias y procedimientos establecidos en la legislación correspondiente.

Artículo 173. La existencia de elementos internacionales no podrá utilizarse para fragmentar, ocultar o desnaturalizar una operación con el propósito de sustraerla del cumplimiento de las disposiciones jurídicas mexicanas que resulten aplicables.

Lo dispuesto en este artículo se entenderá sin perjuicio de las reglas de conflicto de leyes, competencia judicial y reconocimiento de actos jurídicos que correspondan conforme al derecho aplicable.

CAPÍTULO IX

DE LA PREVENCIÓN DEL USO ABUSIVO DE PROCEDIMIENTOS CON ELEMENTOS INTERNACIONALES

Artículo 174. Las autoridades competentes, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, podrán establecer mecanismos de coordinación para prevenir y atender procedimientos de gestación por sustitución que impliquen explotación de personas, tráfico de materiales biológicos humanos o vulneración de los derechos de niñas, niños y adolescentes.

La coordinación prevista en este artículo se realizará mediante los mecanismos institucionales y recursos disponibles, sin crear órganos, procedimientos o estructuras administrativas adicionales.

Artículo 175. Los establecimientos que intervengan en procedimientos con elementos internacionales deberán abstenerse de participar en aquellos respecto de los cuales adviertan, con base en elementos objetivos y verificables, circunstancias que hagan presumir razonablemente la existencia de una finalidad ilícita o contraria a los derechos reconocidos por esta Ley.



La decisión deberá sustentarse en las obligaciones legales y técnicas que correspondan al establecimiento y, cuando proceda, comunicarse a la autoridad competente.

Artículo 176. La cooperación e intercambio de información con autoridades nacionales o extranjeras que resulten necesarios para la aplicación de este Título se realizarán por las autoridades facultadas para ello y conforme a las disposiciones aplicables en materia de protección de datos personales, asistencia jurídica internacional, confidencialidad y demás ordenamientos correspondientes.

CAPÍTULO X

DE LA FILIACIÓN, IDENTIDAD Y PROTECCIÓN DE LA PERSONA NACIDA

Artículo 177. Ninguna controversia derivada de un procedimiento de gestación por sustitución podrá tener como efecto impedir o menoscabar el ejercicio de los derechos que correspondan a la persona nacida, particularmente aquellos relacionados con su identidad, filiación, nacionalidad y protección integral.

La determinación de la filiación se realizará conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 178. Los establecimientos que intervengan en procedimientos de gestación por sustitución deberán conservar la documentación que legalmente corresponda y que resulte necesaria para garantizar la continuidad de la información relacionada con el procedimiento.

La conservación, acceso y tratamiento de dicha información se regirán por las disposiciones aplicables en materia de identidad, filiación, salud, archivos y protección de datos personales.

Artículo 179. Cuando concorra un elemento internacional, las autoridades competentes, dentro del ámbito de sus respectivas atribuciones, procurarán que la aplicación de las normas correspondientes no genere una situación de desprotección jurídica de la persona nacida respecto de los derechos que le reconozcan la Constitución, los tratados internacionales y las leyes.

CAPÍTULO XI

DE LAS CONTROVERSIAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

Artículo 180. Las controversias que se susciten con motivo de un procedimiento de gestación por sustitución se resolverán por las autoridades competentes conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

En su determinación deberán considerarse la dignidad y autonomía de las personas involucradas, la voluntad jurídicamente válida y, de manera primordial, el interés superior de niñas, niños y adolescentes.

Artículo 181. Cuando se advierta una situación que pueda poner en riesgo los derechos o la integridad de la persona gestante o de la persona nacida, las autoridades competentes podrán adoptar las medidas de protección que les confieran las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 182. La existencia de una controversia contractual, económica o de cualquier otra naturaleza no autorizará la retención, ocultamiento, alteración o destrucción de materiales biológicos, documentos o información cuya conservación resulte necesaria para la protección de los derechos de las personas involucradas.

CAPÍTULO XII

DE LAS INFRACCIONES ESPECÍFICAS

Artículo 183. Sin perjuicio de las conductas previstas en el artículo 116 de esta Ley y de las responsabilidades establecidas en los artículos 147 a 149, constituyen infracciones específicas en materia de gestación por sustitución:

- I. Utilizar mecanismos de intermediación para obtener o modificar el consentimiento mediante engaño, coacción, violencia o aprovechamiento de una situación de vulnerabilidad;
- II. Condicionar indebidamente el ejercicio de derechos de la persona gestante al cumplimiento de obligaciones económicas;



III. Incumplir las obligaciones específicas de documentación establecidas para los procedimientos regulados en este Título, cuando con ello se impida o dificulte la protección de derechos;

IV. Participar en un procedimiento con elementos internacionales con la finalidad deliberada de sustraerlo del cumplimiento de las disposiciones mexicanas que resulten aplicables; y

V. Realizar cualquier otra conducta que contravenga las obligaciones específicas establecidas en este Título.

Las infracciones previstas en este artículo serán sancionadas conforme al régimen establecido en esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales que correspondan.

TÍTULO OCTAVO

DE LOS BIOBANCOS, LA CONSERVACIÓN, CUSTODIA Y TRAZABILIDAD DE LOS MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

CAPÍTULO I

DE LOS BIOBANCOS Y SU RÉGIMEN JURÍDICO

Artículo 184. Para efectos de esta Ley, se entenderá por biobanco la estructura organizada que realice de manera sistemática actividades de recepción, obtención, procesamiento, conservación, almacenamiento, custodia, distribución o utilización controlada de materiales biológicos humanos y, en su caso, de la información asociada.

Los biobancos estarán sujetos a las disposiciones de esta Ley y a las normas sanitarias, técnicas, de protección de datos personales y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables a las actividades que desarrollen.

Artículo 185. Los biobancos deberán contar con las autorizaciones, licencias o avisos que correspondan conforme a la naturaleza de las actividades que realicen y a las disposiciones aplicables.



Los requisitos técnicos, sanitarios y operativos relativos a su funcionamiento serán determinados por las autoridades competentes en el ámbito de sus respectivas atribuciones.

Artículo 186. Los responsables de un biobanco deberán adoptar medidas para impedir la incorporación a sus sistemas de custodia de materiales cuya procedencia no pueda acreditarse conforme a las disposiciones aplicables.

Cuando se identifique una irregularidad que pueda comprometer la procedencia lícita del material, deberán adoptarse las medidas de contención correspondientes y realizarse las comunicaciones que, en su caso, establezca la legislación aplicable.

CAPÍTULO II

DE LA CUSTODIA Y CONSERVACIÓN

Artículo 187. La custodia de materiales biológicos humanos comprende las obligaciones destinadas a preservar, durante el periodo correspondiente, su integridad, identidad, seguridad y trazabilidad, así como la información que legalmente deba permanecer asociada a ellos.

La obligación de custodia subsistirá mientras el material permanezca bajo responsabilidad del establecimiento o persona que legalmente lo tenga a su cargo.

Artículo 188. Los establecimientos que tengan bajo su custodia materiales biológicos humanos deberán contar, conforme a la naturaleza de sus actividades, con procedimientos documentados para:

- I. La recepción y verificación del material;
- II. Su incorporación a los sistemas de custodia;
- III. El control de las condiciones de conservación;
- IV. La gestión de accesos y movimientos;
- V. La transferencia o entrega jurídicamente procedente;
- VI. La atención y documentación de incidentes;



VII. La continuidad de la custodia ante contingencias; y

VIII. La conclusión de la custodia conforme al destino jurídicamente procedente.

Los procedimientos deberán sujetarse a las disposiciones sanitarias, técnicas y administrativas aplicables.

Artículo 189. Los sistemas destinados a la conservación de materiales biológicos humanos deberán incorporar medidas de prevención y continuidad operativa acordes con la naturaleza, sensibilidad y condiciones de conservación de los materiales.

Los responsables de su custodia deberán adoptar las medidas razonablemente exigibles para reducir los riesgos de pérdida, deterioro, contaminación, alteración o destrucción, conforme a las disposiciones aplicables.

CAPÍTULO III

DE LA TRAZABILIDAD Y CADENA DE CUSTODIA

Artículo 190. Los responsables de biobancos deberán asegurar la continuidad documental de los materiales biológicos humanos que se encuentren bajo su custodia, de manera que las actuaciones relevantes realizadas durante dicho periodo puedan ser verificadas conforme a las disposiciones aplicables.

La documentación deberá conservarse durante los plazos establecidos por la legislación correspondiente y con las medidas de seguridad necesarias para preservar su integridad y disponibilidad.

Artículo 191. Toda entrega o recepción de materiales biológicos humanos entre establecimientos deberá quedar documentada en los términos establecidos por las disposiciones aplicables.

La constancia correspondiente deberá permitir determinar, cuando menos, el momento en que se produjo la transferencia de custodia y los establecimientos que participaron en ella.

Artículo 192. Los sistemas y registros utilizados para documentar el ciclo jurídico de los materiales biológicos humanos deberán contar con mecanismos que permitan



identificar las modificaciones realizadas y, cuando corresponda, conservar evidencia de su versión previa.

La modificación de dichos registros únicamente podrá realizarse por personas facultadas y conforme a procedimientos que permitan preservar su integridad y confiabilidad.

CAPÍTULO IV

DE LA INFORMACIÓN ASOCIADA A LOS MATERIALES

Artículo 193. La información asociada a los materiales biológicos humanos se conservará únicamente en la medida en que resulte necesaria para la finalidad jurídicamente procedente del material o para el cumplimiento de obligaciones establecidas en las disposiciones aplicables.

Su tratamiento se sujetará a la legislación en materia de protección de datos personales, salud, archivos, investigación y demás ordenamientos que resulten aplicables.

Artículo 194. El acceso a la información asociada a un material biológico humano deberá limitarse a las personas que se encuentren legalmente facultadas y a las finalidades que justifiquen dicho acceso.

La custodia de un material biológico humano no conferirá, por sí misma, derecho alguno para consultar, utilizar, reproducir, comunicar o transferir la información asociada.

Artículo 195. Cuando de un material biológico humano puedan obtenerse, con posterioridad a su obtención, datos o información que no hubieren sido razonablemente previsibles al momento de su incorporación al biobanco, su utilización deberá sujetarse a la finalidad originalmente autorizada, al consentimiento que resulte jurídicamente aplicable y a las disposiciones correspondientes.

Cuando la utilización ulterior pueda afectar de manera relevante los derechos de las personas a las que se refiera la información, deberán observarse las salvaguardas previstas en la legislación aplicable.

CAPÍTULO V

DE LA TRANSFERENCIA ENTRE ESTABLECIMIENTOS

Artículo 196. La transferencia de materiales biológicos humanos entre establecimientos deberá realizarse de manera que permita acreditar la continuidad de su custodia y, conforme a las disposiciones aplicables, su identificación, procedencia, finalidad y establecimiento receptor.

Las condiciones particulares del traslado se sujetarán a las disposiciones sanitarias, técnicas y de cualquier otra naturaleza que resulten aplicables.

Artículo 197. Antes de recibir un material biológico humano, el establecimiento receptor deberá verificar que cuenta con las condiciones jurídicas, técnicas y operativas necesarias para asumir su custodia, conforme a la naturaleza y finalidad del material.

La recepción no implicará autorización para modificar la finalidad, utilización o destino del material cuando éstos se encuentren sujetos a condiciones previamente establecidas.

CAPÍTULO VI

DE LA CONSERVACIÓN A LARGO PLAZO

Artículo 198. Cuando la naturaleza o finalidad del material biológico humano justifique su conservación durante un periodo prolongado, el responsable de su custodia deberá adoptar las previsiones necesarias para asegurar la continuidad de dicha conservación durante el periodo jurídicamente procedente.

Las previsiones deberán guardar correspondencia con la naturaleza del material, las condiciones requeridas para su conservación y las obligaciones de custodia que resulten aplicables.

Artículo 199. Cuando un biobanco prevea la conclusión de sus actividades de custodia, deberá adoptar oportunamente las medidas necesarias para asegurar la



continuidad jurídica y material de los materiales que se encuentren bajo su responsabilidad.

Cuando corresponda comunicar dicha circunstancia a una autoridad, hacerlo se realizará conforme a las disposiciones aplicables.

La conclusión de las actividades del establecimiento no extinguirá las obligaciones que subsistan respecto de los materiales bajo su custodia.

CAPÍTULO VII

DE LAS CONTINGENCIAS Y DE LOS INCIDENTES

Artículo 200. Los biobancos deberán contar, de acuerdo con la naturaleza de sus actividades y de los materiales bajo su custodia, con medidas de prevención y respuesta frente a acontecimientos que puedan comprometer su integridad, conservación, seguridad, información o trazabilidad.

Dichas medidas deberán formar parte de los mecanismos de continuidad operativa que resulten exigibles conforme a las disposiciones aplicables.

Artículo 201. Los incidentes que puedan afectar de manera relevante la integridad de los materiales biológicos humanos o la información asociada deberán ser documentados y atendidos conforme a los procedimientos aplicables.

Cuando la legislación establezca la obligación de informar a una autoridad, la comunicación deberá realizarse en los términos y plazos correspondientes.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las obligaciones previstas en materia de protección de datos personales, seguridad de la información y demás disposiciones aplicables.

CAPÍTULO VIII

DE LOS MECANISMOS DE INFORMACIÓN Y COORDINACIÓN

Artículo 202. Las autoridades competentes podrán utilizar los mecanismos institucionales de coordinación e intercambio de información que se encuentren



previstos en el orden jurídico para facilitar, dentro de sus respectivas atribuciones, la identificación de riesgos y el seguimiento de los materiales biológicos humanos.

El intercambio de información deberá sujetarse a los principios de finalidad, proporcionalidad, seguridad, confidencialidad y minimización de datos, conforme a la legislación aplicable.

La aplicación de este artículo no implicará, por sí misma, la creación de nuevos órganos, registros o sistemas de información.

Artículo 203. Los sistemas utilizados para registrar o gestionar información relacionada con materiales biológicos humanos deberán incorporar medidas de seguridad acordes con la naturaleza de la información y los riesgos asociados a su tratamiento.

Cuando resulte aplicable, deberán establecerse mecanismos de control que permitan identificar accesos, modificaciones y operaciones relevantes realizadas sobre la información.

Lo anterior se sujetará a las disposiciones aplicables en materia de protección de datos personales, seguridad de la información y archivos.

CAPÍTULO IX

DEL DESTINO DE LOS MATERIALES

Artículo 204. El destino de los materiales biológicos humanos deberá determinarse conforme a la finalidad para la cual fueron obtenidos, al consentimiento jurídicamente aplicable y a las disposiciones correspondientes.

Cuando resulte procedente, podrá comprender:

- I. Su conservación;
- II. Su utilización conforme a la finalidad autorizada;
- III. Su transferencia;
- IV. Su utilización para investigación u otra finalidad jurídicamente procedente; o



V. Su disposición o destrucción conforme a las disposiciones aplicables.

Artículo 205. La disposición o destrucción de materiales biológicos humanos deberá realizarse conforme a procedimientos que permitan acreditar su ejecución y evitar su utilización posterior no autorizada.

Antes de proceder, el responsable deberá verificar que no subsistan obligaciones jurídicas que exijan su conservación, particularmente aquellas relacionadas con la protección de derechos de identidad, filiación, salud o acceso a información.

CAPÍTULO X

DE LAS OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE DE LA CUSTODIA

Artículo 206. La persona física o moral responsable de la custodia de materiales biológicos humanos deberá adoptar las medidas razonablemente exigibles para preservar, durante el periodo correspondiente, su integridad, seguridad, identificación y trazabilidad.

El cumplimiento de esta obligación se determinará atendiendo a la naturaleza del material, la finalidad de su conservación y las condiciones bajo las cuales se encuentre bajo custodia.

Artículo 207. La transferencia de la custodia de un material biológico humano no afectará las obligaciones ni las responsabilidades que correspondan por los actos u omisiones realizados durante el periodo en que éste permaneció bajo responsabilidad del establecimiento de origen.

La determinación de responsabilidades se realizará conforme a las disposiciones aplicables y atendiendo a la conducta efectivamente atribuible a cada sujeto.

TÍTULO NOVENO

DE LA CIRCULACIÓN ILÍCITA Y DEL USO INDEBIDO DE MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES



Artículo 208. Para efectos de esta Ley, se entenderá por circulación ilícita de materiales biológicos humanos aquella que se realice en contravención de las condiciones jurídicas aplicables a su obtención, custodia, transferencia, utilización, disposición o destino.

La determinación de la ilicitud deberá realizarse atendiendo al conjunto de circunstancias que integren el ciclo jurídico del material y a las disposiciones que regulen cada una de sus etapas.

Lo dispuesto en este artículo se entenderá sin perjuicio de los tipos penales previstos en la legislación aplicable.

Artículo 209. La procedencia lícita de los materiales biológicos humanos deberá poder acreditarse mediante la documentación y registros exigibles conforme a las disposiciones aplicables.

La recepción, posesión o custodia legítima de un material en una etapa determinada no subsanará una irregularidad originada en una etapa anterior cuando ésta sea conocida o pueda ser advertida razonablemente conforme a los deberes de diligencia correspondientes.

Artículo 210. Cuando las distintas etapas del ciclo jurídico de un material biológico humano se desarrollen en más de un Estado, las obligaciones que correspondan en territorio nacional se determinarán conforme a las disposiciones mexicanas aplicables y a las normas de derecho internacional que resulten conducentes.

La salida del territorio nacional no extinguirá las obligaciones que legalmente subsistan respecto de actos realizados bajo jurisdicción mexicana.

CAPÍTULO II

DE LA OBTENCIÓN Y APROPIACIÓN INDEBIDA

Artículo 211. La obtención de materiales biológicos humanos deberá sustentarse en el consentimiento y demás condiciones jurídicas que resulten exigibles conforme a su naturaleza y finalidad.



Se considerará contraria a esta Ley aquella obtención que se realice mediante violencia, coacción, engaño, abuso, aprovechamiento de una situación de vulnerabilidad o mediante la alteración u ocultamiento deliberado de información cuya comunicación resulte jurídicamente necesaria.

Artículo 212. Quien, sin derecho o autorización jurídicamente procedente, sustraiga, retenga o disponga de un material biológico humano que se encuentre legítimamente bajo custodia de otra persona o establecimiento incurrirá en las responsabilidades que correspondan conforme a las disposiciones aplicables.

La responsabilidad que, en su caso, proceda se determinará sin perjuicio de las disposiciones civiles o penales aplicables.

Artículo 213. La obtención legítima de un material biológico humano no autorizará su utilización para una finalidad distinta cuando ésta requiera un nuevo consentimiento, autorización o condición jurídica y éstos no hayan sido satisfechos.

CAPÍTULO III

DE LA INTERMEDIACIÓN Y TRANSFERENCIA INDEBIDA

Artículo 214. Queda prohibida la intermediación que tenga por finalidad facilitar una obtención, transferencia o utilización contraria a las disposiciones jurídicas aplicables.

La participación de un tercero en una operación relacionada con materiales biológicos humanos no modificará las obligaciones de quienes intervengan directamente en su obtención, custodia, transferencia o utilización.

Artículo 215. Las transferencias de materiales biológicos humanos deberán contar con una finalidad jurídicamente procedente y con la documentación necesaria para acreditar su continuidad de custodia y trazabilidad, conforme a las disposiciones aplicables.

La ausencia o insuficiencia de documentación será valorada por la autoridad competente de acuerdo con las circunstancias del caso y con las obligaciones que correspondan a cada interviniente.



Artículo 216. Quien reciba, conserve o utilice un material biológico humano con conocimiento de su procedencia o transferencia ilícita podrá incurrir en las responsabilidades que correspondan conforme a las disposiciones aplicables.

Para determinar la responsabilidad se considerarán el conocimiento efectivo, las circunstancias objetivas del caso y los deberes de diligencia exigibles conforme a la actividad desarrollada.

CAPÍTULO IV

DEL TRANSPORTE, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

Artículo 217. El transporte de materiales biológicos humanos deberá realizarse conforme a las condiciones sanitarias, técnicas, de seguridad y de documentación establecidas por las disposiciones aplicables.

Los sujetos que intervengan en el transporte deberán preservar, dentro del ámbito de sus responsabilidades, la continuidad de la identificación y trazabilidad del material.

Artículo 218. La introducción al territorio nacional de materiales biológicos humanos se sujetará a las disposiciones sanitarias, aduaneras, de comercio exterior y demás ordenamientos jurídicos aplicables.

Cuando se advierta una irregularidad respecto de la procedencia, documentación o finalidad del material, las autoridades competentes ejercerán las atribuciones que les correspondan conforme a la legislación aplicable.

Artículo 219. La salida del territorio nacional de materiales biológicos humanos se sujetará a las autorizaciones, controles y demás requisitos previstos en las disposiciones aplicables.

Cuando existan elementos objetivos que indiquen que una operación pretende eludir obligaciones jurídicas exigibles en territorio nacional, las autoridades competentes podrán ejercer las atribuciones que les correspondan conforme al orden jurídico aplicable.

CAPÍTULO V

DEL OCULTAMIENTO, ALTERACIÓN Y RUPTURA DE LA TRAZABILIDAD

Artículo 220. Queda prohibida la alteración, sustitución, ocultamiento o destrucción deliberada de los registros cuya conservación resulte necesaria para acreditar la procedencia, custodia, transferencia, utilización o destino de un material biológico humano.

Las conductas a que se refiere este artículo darán lugar a las responsabilidades que correspondan conforme a esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 221. Cuando la pérdida o inconsistencia de la información asociada a un material biológico humano impida o dificulte determinar su procedencia, ubicación, custodia o destino, el responsable deberá adoptar, de manera inmediata, las medidas razonablemente necesarias para preservar el material y restablecer, en la medida de lo posible, la continuidad documental correspondiente.

Cuando las disposiciones aplicables establezcan la obligación de informar a una autoridad, dicha comunicación deberá realizarse en los términos previstos por ellas.

Artículo 222. Cuando exista una discrepancia sustancial entre un material biológico humano y la información necesaria para establecer su identidad o procedencia, el responsable de su custodia deberá suspender preventivamente su utilización o transferencia, en tanto se realizan las verificaciones que correspondan conforme a las disposiciones aplicables.

La medida deberá limitarse al tiempo y alcance estrictamente necesarios para preservar la integridad del material y determinar su situación jurídica.

CAPÍTULO VI

DEL APROVECHAMIENTO ECONÓMICO Y LA PROHIBICIÓN DE EXPLOTACIÓN

Artículo 223. La investigación científica, la innovación, el desarrollo tecnológico, la prestación de servicios especializados y las demás actividades lícitas que involucren materiales biológicos humanos podrán generar beneficios económicos, siempre que se desarrollen conforme a la legislación aplicable y respeten los derechos de las



personas de origen y de quienes intervengan legítimamente en su obtención o utilización.

La obtención de un beneficio económico no constituirá, por sí misma, una conducta ilícita.

Artículo 224. El aprovechamiento económico será contrario a esta Ley cuando derive de la obtención, utilización, transferencia o disposición de materiales biológicos humanos realizada en contravención de las condiciones jurídicas que les resulten aplicables, o cuando implique explotación de una persona, aprovechamiento indebido de su vulnerabilidad o desconocimiento de los derechos que le correspondan.

La determinación de las responsabilidades se realizará conforme a las disposiciones aplicables.

Artículo 225. Ninguna actividad económica relacionada con materiales biológicos humanos podrá interpretarse como autorización para disponer de éstos fuera de la finalidad jurídicamente procedente, ni para convertir el cuerpo humano, sus componentes o la información genética asociada en objeto de apropiación o explotación contraria al orden jurídico.

CAPÍTULO VII

DE LA PROTECCIÓN FRENTE A LA EXPLOTACIÓN

Artículo 226. Cuando en el desarrollo de una actividad regulada por esta Ley existan elementos que permitan advertir que la obtención o utilización de materiales biológicos humanos se encuentra vinculada con violencia, coacción, engaño, explotación o aprovechamiento de una situación de vulnerabilidad, deberán adoptarse, dentro del ámbito de las atribuciones correspondientes, las medidas necesarias para proteger a las personas involucradas y preservar los elementos relevantes del procedimiento.

Lo anterior se realizará sin perjuicio de las responsabilidades que, en su caso, determinen las autoridades competentes conforme a las disposiciones aplicables.



Artículo 227. Para valorar las circunstancias a que se refiere el artículo anterior podrán considerarse, entre otros elementos:

- I. Las condiciones en que se obtuvo el consentimiento;
- II. La información proporcionada a la persona antes de la obtención o utilización del material;
- III. La existencia de relaciones de dependencia, subordinación o asimetría de poder;
- IV. La intervención de terceros o intermediarios;
- V. La naturaleza y condiciones del beneficio obtenido;
- VI. Las circunstancias particulares de la persona involucrada; y
- VII. Los demás elementos objetivos que resulten pertinentes conforme a la legislación aplicable.

CAPÍTULO VIII

DE LAS OPERACIONES CON ELEMENTOS INTERNACIONALES

Artículo 228. Cuando un material biológico humano vinculado con un procedimiento sujeto a esta Ley sea trasladado entre México y otro Estado, las obligaciones relativas a su identificación, documentación, custodia y utilización se sujetarán a las disposiciones nacionales aplicables y, en su caso, a los instrumentos internacionales correspondientes.

Las autoridades ejercerán sus atribuciones conforme al ámbito de competencia que les confiera el orden jurídico.

Artículo 229. Cuando un material biológico humano procedente del extranjero presente inconsistencias respecto de su documentación, procedencia, finalidad o condiciones de utilización, los establecimientos nacionales que intervengan en su recepción deberán abstenerse de incorporarlo a sus procesos de utilización o transferencia hasta realizar las verificaciones que resulten procedentes.

Cuando corresponda, deberán comunicar la situación a la autoridad competente en los términos establecidos por las disposiciones aplicables.



Artículo 230. Los establecimientos nacionales que reciban materiales biológicos humanos procedentes del extranjero deberán conservar la documentación exigible que permita acreditar su procedencia, finalidad, establecimiento remitente, recepción y destino, de conformidad con las disposiciones sanitarias, aduaneras, de comercio exterior, protección de datos personales y demás normas aplicables.

CAPÍTULO IX

DE LA COORDINACIÓN Y COOPERACIÓN INSTITUCIONAL

Artículo 231. Las autoridades competentes podrán coordinarse, dentro del ámbito de sus respectivas atribuciones, para prevenir y atender las conductas contrarias a esta Ley relacionadas con la obtención, transferencia, custodia, utilización o disposición indebida de materiales biológicos humanos.

Cuando resulte jurídicamente procedente, podrán solicitar o proporcionar información y asistencia a otras autoridades nacionales o extranjeras, de conformidad con las disposiciones aplicables.

Artículo 232. Cuando en el ejercicio de sus atribuciones una autoridad advierta hechos que pudieran ser constitutivos de delito, procederá conforme a las disposiciones que regulen su actuación y, en su caso, dará vista a la autoridad competente.

La preservación de materiales, documentos o información se realizará conforme a las reglas aplicables y sin perjuicio de las facultades que correspondan a las autoridades encargadas de la investigación o persecución de los delitos.

CAPÍTULO X

DE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN DE LOS MATERIALES

Artículo 233. Cuando exista un riesgo objetivo de alteración, pérdida, utilización o transferencia no autorizada de un material biológico humano, podrán adoptarse las medidas de protección que resulten procedentes conforme a esta Ley y demás disposiciones aplicables.



La medida deberá ser idónea, necesaria y proporcional al riesgo identificado y será ejecutada por la autoridad que tenga competencia para ello.

Artículo 234. Las medidas de protección deberán limitarse a los materiales, información y actividades estrictamente necesarios para prevenir el riesgo identificado y preservar, en su caso, los elementos relevantes para determinar su situación jurídica.

Su ejecución deberá documentarse conforme a las disposiciones aplicables.

Artículo 235. La adopción de una medida de protección no prejuzgará sobre la responsabilidad de las personas involucradas.

Una vez determinada la situación jurídica del material, se procederá conforme a las disposiciones aplicables respecto de su conservación, transferencia, utilización, disposición o destino.

CAPÍTULO XI

DE LA REPARACIÓN Y RESTITUCIÓN

Artículo 236. La determinación de una responsabilidad conforme a esta Ley será independiente de las consecuencias civiles, administrativas o penales que procedan de acuerdo con la legislación aplicable.

Cuando exista afectación a derechos de las personas derivada de una conducta contraria a esta Ley, deberán observarse las medidas de reparación y restitución previstas en el orden jurídico.

Artículo 237. Las medidas de reparación que, en su caso, procedan deberán considerar la naturaleza de la afectación y, cuando resulte jurídicamente posible, comprender acciones destinadas a preservar la información necesaria para el ejercicio de derechos, restablecer la integridad de los registros y evitar la continuación de los efectos de la conducta.

Artículo 238. Cuando una conducta haya comprometido información genética, datos personales o elementos necesarios para determinar la identidad o filiación de una persona, las autoridades competentes deberán adoptar, dentro del ámbito de sus



atribuciones, las medidas previstas en la legislación aplicable para prevenir su utilización o divulgación no autorizada.

Las obligaciones de confidencialidad y protección de la información subsistirán durante el plazo que establezcan las disposiciones correspondientes.

CAPÍTULO XII

DEL DESTINO JURÍDICO DE LOS MATERIALES DE PROCEDENCIA IRREGULAR

Artículo 239. Cuando exista una determinación firme respecto de la procedencia ilícita o utilización contraria a derecho de un material biológico humano, la autoridad competente establecerá su situación jurídica conforme a las disposiciones aplicables.

Para tal efecto deberá atender, según corresponda, a su naturaleza, estado de conservación, finalidad, riesgos asociados y derechos que pudieran encontrarse vinculados con el material.

Artículo 240. El destino de un material biológico humano cuya utilización o transferencia haya sido determinada como contraria a derecho podrá comprender, según resulte jurídicamente procedente:

- I. La conservación temporal;
- II. La transferencia a un establecimiento que cuente con las condiciones necesarias para su custodia;
- III. La utilización para una finalidad jurídicamente autorizada, cuando ésta sea posible;
- IV. La restitución, cuando legalmente proceda; o
- V. La disposición o destrucción conforme a las disposiciones aplicables.

Artículo 241. La disposición o destrucción de un material biológico humano deberá realizarse mediante procedimientos que permitan acreditar su identidad, la determinación que la sustenta, la autoridad o sujeto responsable de ejecutarla y las circunstancias de su realización.



La destrucción del material no implicará la eliminación de los registros o información cuya conservación resulte necesaria para determinar su procedencia, las actuaciones realizadas o las responsabilidades que correspondan.

Artículo 242. Cuando un material biológico humano contenga información genética, clínica, biométrica o de otra naturaleza vinculada con una persona identificada o identificable, su disposición deberá realizarse con las medidas de protección previstas en la legislación aplicable.

Cuando subsista una obligación jurídica de conservación de la información, ésta deberá mantenerse con independencia del destino material de la muestra.

CAPÍTULO XIII

DE LA INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

Artículo 243. Las autoridades competentes podrán utilizar la información generada con motivo de la aplicación de esta Ley para identificar riesgos, evaluar patrones de incumplimiento y fortalecer las medidas de prevención y vigilancia, dentro del ámbito de sus respectivas atribuciones.

La utilización de dicha información deberá sujetarse a las disposiciones aplicables en materia de protección de datos personales, confidencialidad y seguridad de la información.

Artículo 244. La información estadística que derive de la aplicación de esta Ley podrá utilizarse para la formulación, evaluación y mejora de políticas públicas, así como para fines científicos y de prevención, siempre que se encuentre dissociada o agregada de manera que no permita la identificación indebida de las personas.

Artículo 245. Las autoridades competentes podrán promover mecanismos de colaboración con instituciones académicas, científicas y especializadas para generar conocimiento sobre los riesgos asociados al ciclo jurídico de los materiales biológicos humanos, conforme a las disposiciones aplicables.

Artículo 246. Los mecanismos de prevención, coordinación y evaluación previstos en este Título se desarrollarán utilizando, preferentemente, las estructuras,



procedimientos, sistemas de información y recursos institucionales disponibles, sin perjuicio de las atribuciones y responsabilidades que correspondan a cada autoridad.

Artículo 247. Cuando las circunstancias de un caso involucren autoridades de otros Estados, la cooperación internacional se realizará por las vías institucionales y conforme a los instrumentos internacionales y disposiciones nacionales que resulten aplicables.

Artículo 248. La cooperación a que se refiere este Título deberá observar los principios de legalidad, reciprocidad, confidencialidad, protección de datos personales y respeto de los derechos humanos.

Ninguna actuación de cooperación podrá menoscabar los derechos reconocidos por la Constitución, los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte y demás disposiciones aplicables.

Artículo 249. Las autoridades competentes podrán generar información estadística sobre las conductas y riesgos identificados con motivo de la aplicación de esta Ley, con el objeto de orientar las acciones de prevención y vigilancia.

La información deberá generarse y difundirse de conformidad con las disposiciones aplicables y sin comprometer investigaciones, procedimientos en curso o derechos de las personas.

Artículo 250. La aplicación de las disposiciones de este Título se realizará sin perjuicio de las competencias y facultades conferidas a las autoridades por la legislación sanitaria, penal, civil, administrativa, aduanera, de comercio exterior, protección de datos personales y demás ordenamientos jurídicos aplicables.

TÍTULO DÉCIMO

DE LA DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS, COORDINACIÓN INSTITUCIONAL Y SISTEMA NACIONAL DE MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

CAPÍTULO I

DE LA DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS



Artículo 251. La aplicación de esta Ley corresponde a las autoridades federales y de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, de conformidad con lo dispuesto por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, las leyes generales y demás ordenamientos aplicables.

Las atribuciones previstas en este ordenamiento deberán ejercerse bajo los principios de coordinación, concurrencia, legalidad, prevención, trazabilidad, protección de datos personales, seguridad sanitaria y respeto irrestricto a los derechos humanos.

Artículo 252. Corresponde a la Federación, por conducto de las autoridades competentes:

- I. Establecer las bases generales para la regulación, vigilancia y control de los materiales biológicos humanos;
- II. Emitir las disposiciones técnicas y administrativas necesarias para la aplicación de esta Ley;
- III. Establecer mecanismos nacionales de identificación y trazabilidad;
- IV. Coordinar las acciones de prevención y detección del tráfico ilícito de materiales biológicos humanos;
- V. Promover la cooperación nacional e internacional en la materia;
- VI. Integrar la información estadística y agregada necesaria para la formulación de políticas públicas; y
- VII. Ejercer las demás atribuciones que le confieran esta Ley y otros ordenamientos aplicables.

Artículo 253. Corresponde a las entidades federativas participar, en el ámbito de sus atribuciones, en las acciones de vigilancia, coordinación, prevención y cumplimiento de esta Ley, conforme a las bases que establezca la legislación aplicable.

Las autoridades locales podrán celebrar convenios de coordinación con las autoridades federales para fortalecer la trazabilidad, vigilancia y protección de los materiales biológicos humanos.

CAPÍTULO II

DEL SISTEMA NACIONAL DE MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

Artículo 254. Se establece el Sistema Nacional de Materiales Biológicos Humanos como mecanismo permanente de coordinación entre las autoridades e instituciones que, por razón de sus atribuciones o actividades, intervengan en la regulación, obtención, conservación, investigación, utilización, transferencia, vigilancia o protección de materiales biológicos humanos.

El Sistema tendrá por objeto articular las capacidades institucionales existentes y establecer bases comunes para la aplicación de esta Ley.

Artículo 255. El Sistema estará integrado por las autoridades y entidades que determinen las disposiciones reglamentarias, de conformidad con sus respectivas competencias.

Su funcionamiento deberá sustentarse prioritariamente en las estructuras administrativas, mecanismos de coordinación y sistemas de información existentes, evitando duplicidad de funciones y la creación innecesaria de órganos administrativos.

Artículo 256. El Sistema tendrá, entre otras, las siguientes funciones:

- I. Establecer criterios comunes de trazabilidad;
- II. Promover la interoperabilidad de los registros que resulten necesarios;
- III. Coordinar acciones de prevención del tráfico ilícito;
- IV. Identificar riesgos derivados del manejo y transferencia de materiales;
- V. Promover protocolos comunes de actuación;
- VI. Facilitar la cooperación entre autoridades;
- VII. Generar información estadística para la evaluación de políticas públicas; y
- VIII. Las demás necesarias para el cumplimiento de esta Ley.

CAPÍTULO III



DE LA COORDINACIÓN Y EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Artículo 257. Las autoridades competentes podrán celebrar convenios de coordinación y colaboración con instituciones públicas, instituciones académicas, establecimientos sanitarios, centros de investigación y demás personas jurídicas autorizadas, siempre que su participación resulte compatible con el objeto de esta Ley.

Los convenios deberán establecer con precisión las responsabilidades de cada participante y las condiciones aplicables al tratamiento, conservación y transferencia de la información.

Artículo 258. El intercambio de información previsto en esta Ley deberá limitarse a aquella que resulte necesaria para el cumplimiento de las atribuciones correspondientes y sujetarse a los principios y obligaciones previstos en la legislación en materia de protección de datos personales.

La información genética, clínica y demás información sensible asociada a materiales biológicos humanos deberá recibir las medidas de seguridad y confidencialidad que correspondan conforme a su naturaleza.

CAPÍTULO IV

DE LA INFORMACIÓN Y TRAZABILIDAD NACIONAL

Artículo 259. Las autoridades competentes establecerán mecanismos que permitan integrar información suficiente para identificar las etapas relevantes del ciclo jurídico de los materiales biológicos humanos.

Dichos mecanismos deberán diseñarse bajo criterios de proporcionalidad, seguridad, interoperabilidad y minimización de datos, evitando la concentración innecesaria de información personal.

Artículo 260. Los registros administrativos que se integren con motivo de esta Ley deberán utilizar, en la medida técnicamente viable, sistemas y plataformas institucionales existentes.



La creación o modificación de registros deberá justificarse atendiendo a su necesidad, finalidad y viabilidad técnica, procurando evitar duplicidades con sistemas administrativos preexistentes.

CAPÍTULO V

DE LA COORDINACIÓN INTERNACIONAL

Artículo 261. Las autoridades competentes promoverán mecanismos de cooperación internacional destinados a prevenir el tráfico ilícito de materiales biológicos humanos, fortalecer la trazabilidad de las transferencias internacionales y facilitar la protección de los derechos de las personas involucradas.

La cooperación se realizará de conformidad con la Constitución, los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte y las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 262. En los casos en que un procedimiento, investigación o transferencia de materiales biológicos humanos comprenda elementos vinculados con otra jurisdicción, las autoridades competentes podrán solicitar o proporcionar asistencia, información o cooperación, dentro de los límites establecidos por el orden jurídico nacional.

CAPÍTULO VI

DE LA IMPLEMENTACIÓN Y NEUTRALIDAD PRESUPUESTARIA

Aquí sí pondría el corazón de nuestra estrategia financiera.

Artículo 263. La implementación de esta Ley se realizará, preferentemente, mediante las estructuras orgánicas, recursos humanos, materiales, tecnológicos, sistemas de información y capacidades institucionales con que actualmente cuenten las autoridades competentes, en el ámbito de sus respectivas atribuciones.

La aplicación de este ordenamiento no implicará, por sí misma, la creación de plazas, unidades administrativas, organismos públicos, órganos desconcentrados o estructuras administrativas adicionales.



Artículo 264. Las obligaciones derivadas de esta Ley deberán cumplirse mediante la adecuación de procedimientos, protocolos, mecanismos de coordinación y sistemas institucionales existentes, siempre que éstos resulten técnica y jurídicamente aptos para atender las finalidades previstas en este ordenamiento.

La incorporación de nuevas herramientas tecnológicas deberá sujetarse a criterios de eficiencia, interoperabilidad y aprovechamiento de infraestructura existente.

Artículo 265. Las erogaciones que, en su caso, resulten necesarias para la implementación de esta Ley deberán atenderse con cargo a los recursos aprobados en los respectivos presupuestos de las autoridades competentes y estarán sujetas a la disponibilidad presupuestaria correspondiente.

La entrada en vigor de esta Ley no generará, por sí misma, ampliaciones presupuestarias automáticas.

Artículo 266. Las autoridades competentes deberán privilegiar mecanismos de coordinación, reutilización de infraestructura, aprovechamiento de sistemas existentes y optimización de recursos públicos para el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley.

Cuando resulte necesaria la celebración de convenios o acuerdos de colaboración, éstos deberán procurar el aprovechamiento de las capacidades institucionales disponibles y evitar la duplicidad de estructuras y funciones.

Artículo 267. La implementación de las disposiciones de esta Ley deberá observar los principios de eficiencia, racionalidad, austeridad, economía y disciplina presupuestaria, de conformidad con las disposiciones constitucionales y legales aplicables.

CAPÍTULO VII

DE LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA

Artículo 268. Las autoridades competentes podrán realizar evaluaciones periódicas sobre el funcionamiento del Sistema Nacional de Materiales Biológicos Humanos, considerando, entre otros elementos:



- I. El grado de trazabilidad alcanzado;
- II. La eficacia de los mecanismos de coordinación;
- III. La incidencia de irregularidades y tráfico ilícito;
- IV. La protección de los datos personales y de la información genética;
- V. La eficiencia de los procedimientos administrativos; y
- VI. El aprovechamiento de los recursos institucionales disponibles.

Artículo 269. Las evaluaciones previstas en este Capítulo deberán orientarse a la mejora regulatoria y administrativa y, cuando resulte procedente, a la adecuación de protocolos y procedimientos, sin que ello implique necesariamente la creación de nuevas estructuras administrativas.

TÍTULO DÉCIMO PRIMERO

DE LA VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y MEDIDAS DE SEGURIDAD

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 270. Corresponde a las autoridades competentes, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, vigilar el cumplimiento de las disposiciones previstas en esta Ley y en los ordenamientos que de ella deriven.

El ejercicio de las facultades de vigilancia deberá atender a los principios de legalidad, prevención, proporcionalidad, mínima intervención, debido proceso, protección de datos personales y respeto a los derechos humanos.

Artículo 271. Las actividades de vigilancia tendrán como finalidad prevenir riesgos, detectar incumplimientos, preservar la trazabilidad de los materiales biológicos humanos y evitar que éstos sean objeto de obtención, transferencia, utilización o aprovechamiento contrario a las disposiciones jurídicas aplicables.

La vigilancia podrá ejercerse de manera ordinaria o cuando existan elementos objetivos que hagan presumir la existencia de un riesgo o incumplimiento.



Artículo 272. Las autoridades competentes deberán procurar que sus actuaciones de vigilancia se realicen mediante mecanismos de coordinación institucional y aprovechamiento de los procedimientos de inspección existentes.

En ningún caso la aplicación de esta Ley dará lugar, por sí misma, a la duplicidad de inspecciones respecto de una misma materia cuando ésta ya se encuentre sujeta a un mecanismo de vigilancia legalmente establecido.

CAPÍTULO II

DE LAS VISITAS DE INSPECCIÓN

Artículo 273. Las autoridades competentes podrán ordenar visitas de inspección a los establecimientos, instituciones, biobancos, laboratorios y demás sujetos regulados por esta Ley, cuando resulte necesario verificar el cumplimiento de las obligaciones a su cargo.

Las visitas deberán sujetarse a las formalidades previstas en las disposiciones administrativas aplicables y realizarse mediante mandamiento escrito debidamente fundado y motivado, salvo los casos expresamente previstos por la ley.

Artículo 274. Las visitas de inspección podrán comprender, exclusivamente en la medida necesaria para cumplir su objeto:

- I. La verificación de las condiciones de conservación y custodia;
- II. La revisión de los sistemas de identificación y trazabilidad;
- III. La comprobación de la procedencia de los materiales biológicos humanos;
- IV. La verificación de las autorizaciones correspondientes;
- V. La revisión de los registros relacionados con la obtención, transferencia, utilización y destino de los materiales;
- VI. La comprobación de las medidas de seguridad física y tecnológica;
- VII. La identificación de posibles transferencias nacionales o internacionales; y
- VIII. Los demás aspectos directamente relacionados con el objeto de la diligencia.



Artículo 275. Las personas que practiquen actuaciones de vigilancia deberán identificarse y señalar el objeto y alcance de la diligencia, sujetando su actuación a las facultades que legalmente les correspondan.

Las personas sujetas a la actuación tendrán los derechos y podrán formular las manifestaciones que procedan conforme a la legislación aplicable.

Artículo 276. De las visitas de inspección se levantará el acta correspondiente, en los términos previstos por la legislación administrativa aplicable, en la que se harán constar los hechos y circunstancias relevantes para determinar el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley.

La negativa a suscribir el acta producirá los efectos establecidos en las disposiciones aplicables.

CAPÍTULO III

DE LA INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

Artículo 277. Las personas sujetas a esta Ley estarán obligadas a proporcionar a la autoridad competente la información y documentación que legalmente pueda requerirse para verificar el cumplimiento de las obligaciones previstas en este ordenamiento.

El requerimiento deberá guardar relación con las atribuciones de la autoridad y con el objeto de la actuación de que se trate.

Artículo 278. Cuando la información o documentación contenga datos personales, información genética, clínica, biométrica o cualquier otra sujeta a un régimen especial de protección, su obtención, tratamiento, conservación y, en su caso, transferencia, se sujetarán a la legislación aplicable.

El acceso deberá limitarse a la información estrictamente necesaria para el ejercicio de las atribuciones correspondientes.

Artículo 279. La información obtenida con motivo de las actuaciones de vigilancia sólo podrá ser utilizada en el ejercicio de las atribuciones legales de la autoridad que la



hubiera obtenido, sin perjuicio de su comunicación a otras autoridades cuando exista fundamento jurídico para ello.

Cuando de las actuaciones se desprendan hechos que pudieran constituir una infracción o delito, se procederá conforme a las disposiciones aplicables.

CAPÍTULO IV

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 280. Cuando se identifique un riesgo inminente para la salud, la integridad de las personas, la seguridad de los materiales biológicos humanos o la continuidad de su trazabilidad, la autoridad competente podrá adoptar las medidas de seguridad que resulten procedentes conforme a sus atribuciones y a la legislación aplicable.

Las medidas deberán ser idóneas, necesarias y proporcionales al riesgo identificado.

Artículo 281. Las medidas de seguridad podrán comprender, según corresponda, la inmovilización preventiva de materiales, la suspensión temporal de actividades, la restricción provisional de su transferencia o utilización y aquellas otras previstas en la legislación aplicable.

En ningún caso podrán imponerse medidas que excedan de las necesarias para controlar o eliminar el riesgo que las motive.

Artículo 282. Las medidas de seguridad deberán estar debidamente fundadas y motivadas y subsistirán únicamente mientras permanezcan las circunstancias que justificaron su adopción.

La autoridad competente deberá revisar su necesidad y, cuando corresponda, modificarlas o dejarlas sin efectos.

Artículo 283. Las medidas de seguridad tendrán carácter preventivo y no constituirán, por sí mismas, una sanción.

Su adopción será independiente de las responsabilidades que, en su caso, resulten conforme a las disposiciones aplicables.

CAPÍTULO V



DE LA PRESERVACIÓN DE LOS MATERIALES Y DE SU TRAZABILIDAD

Artículo 284. Cuando durante una actuación de vigilancia existan elementos objetivos que hagan presumir una alteración de la procedencia, identificación, custodia, trazabilidad o finalidad autorizada de un material biológico humano, la autoridad competente podrá adoptar las medidas preventivas que legalmente correspondan para preservar su integridad y evitar su disposición, transferencia o utilización mientras se determina su situación jurídica.

Artículo 285. Cuando se adopten medidas respecto de materiales biológicos humanos, la autoridad deberá procurar, dentro de sus atribuciones y posibilidades técnicas, la conservación de sus condiciones físicas y biológicas, así como de la información necesaria para acreditar su procedencia, identificación, custodia y trazabilidad.

Artículo 286. Cuando resulte indispensable preservar registros o documentación relacionados con la procedencia, identificación, custodia o trazabilidad de los materiales, se procederá conforme a las disposiciones aplicables, observando en todo momento las reglas de protección de datos personales, confidencialidad y secreto profesional que correspondan.

CAPÍTULO VI

DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS

Artículo 287. Cuando se adviertan incumplimientos que no impliquen un riesgo grave o inminente y la legislación aplicable permita su subsanación, la autoridad competente podrá requerir al sujeto obligado que adopte las medidas necesarias para restablecer el cumplimiento dentro del plazo legalmente procedente.

Artículo 288. El cumplimiento de las medidas correctivas será considerado, cuando jurídicamente proceda, para los efectos previstos en la legislación aplicable.

Lo anterior no impedirá el ejercicio de las facultades sancionadoras cuando la conducta actualice una infracción.



Artículo 289. La persistencia del incumplimiento dará lugar a las consecuencias jurídicas que correspondan conforme a esta Ley y demás disposiciones aplicables.

CAPÍTULO VII

DE LA VIGILANCIA BASADA EN RIESGO

Artículo 290. Las autoridades competentes podrán utilizar criterios de riesgo para orientar y priorizar las actuaciones de vigilancia relacionadas con las distintas etapas del ciclo jurídico del material biológico humano.

Para tal efecto podrán considerar, entre otros elementos:

- I. La naturaleza y finalidad del material;
- II. Las condiciones y tiempo de conservación;
- III. El volumen de materiales bajo custodia;
- IV. La existencia de transferencias internacionales;
- V. La sensibilidad de la información asociada;
- VI. Los antecedentes objetivos de incumplimiento;
- VII. La intervención de intermediarios; y
- VIII. Cualquier otro factor objetivamente relacionado con el nivel de riesgo.

Artículo 291. La aplicación de criterios de riesgo tendrá por objeto orientar el ejercicio eficiente de las facultades de vigilancia hacia aquellas actividades, establecimientos o etapas del ciclo jurídico que presenten una mayor probabilidad de afectación a la salud, los derechos de las personas, la integridad de los materiales o su trazabilidad.

La utilización de dichos criterios no eximirá a persona alguna del cumplimiento de las obligaciones establecidas en esta Ley.

CAPÍTULO VIII

DE LA COORDINACIÓN DURANTE LAS ACTUACIONES DE VIGILANCIA



Artículo 292. Cuando una actuación de vigilancia comprenda materias correspondientes a distintas autoridades, éstas podrán coordinarse mediante los mecanismos legalmente disponibles, a fin de evitar duplicidad innecesaria de diligencias y favorecer una actuación integral.

La coordinación no limitará ni transferirá las atribuciones que correspondan a cada autoridad conforme al orden jurídico aplicable.

CAPÍTULO IX

DE LA CONCLUSIÓN DE LAS ACTUACIONES DE VIGILANCIA

Artículo 293. Concluida una actuación de vigilancia, la autoridad competente procederá conforme al procedimiento establecido en la legislación aplicable y, en su caso, determinará las medidas que jurídicamente correspondan.

Cuando hayan desaparecido las circunstancias que motivaron una medida preventiva o de seguridad, ésta deberá dejarse sin efectos en los términos legalmente procedentes.

Artículo 294. Ninguna medida de seguridad adoptada con fundamento en esta Ley podrá mantenerse por tiempo indefinido.

Su continuidad deberá encontrarse vinculada a las circunstancias que la originaron y su revisión se sujetará a los plazos y procedimientos establecidos en la legislación aplicable.

CAPÍTULO X

DE LAS MEDIDAS COMPLEMENTARIAS

Artículo 295. Cuando la naturaleza de la infracción lo justifique y la legislación aplicable lo permita, la autoridad podrá determinar medidas complementarias directamente vinculadas con la restitución del cumplimiento, la preservación de la trazabilidad o la prevención de nuevas conductas infractoras.

Estas medidas podrán comprender, según corresponda, la adopción o modificación de protocolos internos, el fortalecimiento de mecanismos de trazabilidad, la



capacitación del personal involucrado o aquellas otras que resulten jurídicamente procedentes.

Artículo 296. Las medidas complementarias deberán guardar relación directa con la infracción acreditada, ser proporcionales a sus efectos y no imponer cargas superiores a las estrictamente necesarias para alcanzar las finalidades previstas en el artículo anterior.

CAPÍTULO XI

DE LAS CIRCUNSTANCIAS PARA LA INDIVIDUALIZACIÓN DE LAS CONSECUENCIAS JURÍDICAS

Artículo 297. Para la individualización de las consecuencias jurídicas que correspondan, podrán considerarse, en los términos de esta Ley y de la legislación aplicable, las circunstancias objetivamente acreditadas en el procedimiento, incluida la utilización de establecimientos, intermediarios o mecanismos destinados a ocultar la procedencia, destino o trazabilidad de los materiales biológicos humanos.

La consideración de dichas circunstancias no implicará, por sí misma, la creación de infracciones o sanciones distintas de las previstas legalmente.

TÍTULO DÉCIMO TERCERO

DE LOS PROCEDIMIENTOS Y MEDIOS DE DEFENSA

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 298. Los procedimientos administrativos derivados de la aplicación de esta Ley se sustanciarán conforme a las disposiciones del procedimiento administrativo aplicable, sin perjuicio de las reglas especiales previstas expresamente en este ordenamiento.

En su desarrollo se garantizarán los derechos de legalidad, seguridad jurídica, audiencia y defensa, así como los demás reconocidos por la Constitución y las disposiciones aplicables.



Artículo 299. Nadie podrá ser sancionado por una conducta que no se encuentre prevista como infracción en esta Ley o en las disposiciones legalmente aplicables.

Las disposiciones administrativas de carácter general no podrán establecer infracciones o sanciones que excedan de las previstas en este ordenamiento.

Artículo 300. La determinación de responsabilidades deberá sustentarse en hechos debidamente acreditados y en las disposiciones jurídicas aplicables.

La sola existencia de una irregularidad relacionada con un material biológico humano no determinará, por sí misma, la responsabilidad de persona alguna.

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Artículo 301. El procedimiento podrá iniciarse de oficio, con motivo de una actuación de vigilancia, por denuncia, por comunicación de otra autoridad o por cualquier otro medio legalmente procedente que permita advertir hechos posiblemente constitutivos de una infracción.

Artículo 302. El acuerdo o acto mediante el cual se dé inicio al procedimiento deberá precisar los hechos que lo motivan, las disposiciones presuntamente infringidas, la persona o personas sujetas al procedimiento, cuando puedan determinarse, y los demás elementos exigidos por la legislación aplicable.

CAPÍTULO III

DEL DERECHO DE AUDIENCIA Y DEFENSA

Artículo 303. Las personas sujetas a procedimiento tendrán los derechos reconocidos por la legislación administrativa aplicable, incluido el acceso al expediente en los términos legalmente procedentes, la formulación de manifestaciones, el ofrecimiento de pruebas y la presentación de alegatos.

Artículo 304. La adopción de medidas de seguridad o provisionales no impedirá el ejercicio de los derechos de audiencia y defensa, sin perjuicio de su carácter



preventivo y de la necesidad de atender de manera inmediata los riesgos que las hubieren motivado.

CAPÍTULO IV

DE LAS PRUEBAS Y ELEMENTOS TÉCNICOS

Artículo 305. En los procedimientos derivados de esta Ley serán admisibles los medios de prueba reconocidos por la legislación aplicable, siempre que resulten pertinentes y hayan sido obtenidos conforme a derecho.

Artículo 306. Cuando la determinación de los hechos requiera conocimientos especializados, la autoridad podrá apoyarse en dictámenes técnicos o científicos emitidos por instituciones públicas, académicas o especializadas que cuenten con capacidad para ello, conforme a las disposiciones aplicables.

Artículo 307. Cuando para la sustanciación de un procedimiento resulte necesario realizar análisis genéticos, clínicos o científicos sobre materiales biológicos humanos, éstos deberán efectuarse bajo condiciones que preserven la integridad de las muestras y la confiabilidad de los resultados.

El tratamiento de la información derivada de dichos análisis se sujetará a la legislación aplicable.

CAPÍTULO V

DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES

Artículo 308. Durante la sustanciación del procedimiento, las medidas de seguridad o provisionales podrán mantenerse, modificarse o dejarse sin efectos cuando subsistan, se modifiquen o desaparezcan las circunstancias que les dieron origen, de conformidad con la legislación aplicable.

Artículo 309. Las medidas provisionales deberán guardar relación con el objeto del procedimiento y limitarse a lo estrictamente necesario para preservar los materiales, evitar la continuación de la conducta o proteger los derechos involucrados.



Cuando la medida recaiga sobre materiales vinculados con un tratamiento médico en curso, la autoridad deberá ponderar las consecuencias que su mantenimiento pudiera producir en la salud o integridad de las personas y, cuando sea técnica y jurídicamente posible, adoptar alternativas que permitan alcanzar las finalidades de protección sin generar afectaciones innecesarias.

CAPÍTULO VI

DE LA RESOLUCIÓN

Artículo 310. La resolución que ponga fin al procedimiento deberá emitirse en los términos y dentro de los plazos previstos por la legislación aplicable y encontrarse debidamente fundada y motivada.

Cuando se acredite una infracción, la autoridad determinará las consecuencias jurídicas que correspondan conforme a esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 311. Cuando no se acredite la existencia de una infracción o la responsabilidad de la persona sujeta al procedimiento, se declarará lo que jurídicamente corresponda y se dejarán sin efectos las medidas provisionales que hubieren perdido su justificación.

Artículo 312. La imposición de una sanción deberá atender a las circunstancias acreditadas durante el procedimiento y a los criterios de individualización previstos en esta Ley y demás disposiciones aplicables.

No podrán imponerse consecuencias jurídicas por hechos distintos de aquellos que hayan sido materia del procedimiento.

CAPÍTULO VII

DE LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Artículo 313. La información genética, clínica, biométrica, familiar y demás datos personales que obren en los expedientes derivados de la aplicación de esta Ley estarán sujetos al régimen de protección previsto en la legislación aplicable.



Artículo 314. El acceso a la información contenida en los expedientes podrá limitarse en los casos y bajo las condiciones previstas por la legislación aplicable, sin menoscabo del derecho de defensa de las personas que sean parte del procedimiento.

CAPÍTULO VIII

DE LOS MEDIOS DE IMPUGNACIÓN

Artículo 315. Las resoluciones dictadas con motivo de la aplicación de esta Ley podrán ser impugnadas mediante los medios de defensa previstos en la legislación aplicable, de conformidad con los requisitos, plazos y efectos establecidos en ésta.

Artículo 316. La interposición de los medios de impugnación producirá los efectos previstos en la legislación aplicable.

Cuando se solicite la suspensión de una resolución o de sus efectos, la autoridad competente resolverá conforme a los requisitos legalmente establecidos, ponderando, cuando corresponda, la protección de la salud, la seguridad de los materiales biológicos humanos y los derechos de las personas involucradas.

CAPÍTULO IX

DE LA PRESERVACIÓN DE LA CADENA DE CUSTODIA

Artículo 317. Cuando un material biológico humano constituya elemento relevante para un procedimiento administrativo o se encuentre relacionado con hechos susceptibles de investigación por autoridad competente, deberán preservarse, en la medida jurídicamente procedente, su identidad, integridad, procedencia, ubicación, condiciones de conservación y trazabilidad.

Artículo 318. Toda actuación que implique la transferencia, análisis, traslado, almacenamiento o modificación de las condiciones de conservación de un material sujeto a una actuación de autoridad deberá documentarse de manera suficiente para acreditar su continuidad, identificación y condiciones relevantes.



La documentación deberá contener, cuando menos, los elementos necesarios para identificar la actuación realizada, su fecha, finalidad, responsable y condiciones del material.

Artículo 319. La alteración, sustitución, destrucción u ocultamiento deliberado de un material biológico humano o de los registros necesarios para preservar su identificación y trazabilidad dará lugar a las responsabilidades que correspondan conforme a esta Ley y demás disposiciones aplicables.

CAPÍTULO X

DEL CUMPLIMIENTO VOLUNTARIO Y LA SUBSANACIÓN

Artículo 320. Cuando la naturaleza de la infracción lo permita y no se encuentren comprometidos derechos fundamentales, la salud o integridad de las personas, ni la investigación de hechos posiblemente constitutivos de delito, la autoridad podrá considerar la subsanación voluntaria del incumplimiento dentro del procedimiento, en los términos de la legislación administrativa aplicable.

La subsanación no constituirá, por sí misma, un derecho a la conclusión del procedimiento ni impedirá la determinación de las responsabilidades que legalmente correspondan.

Artículo 321. Para la individualización de las consecuencias jurídicas podrán considerarse la subsanación efectiva del incumplimiento, la ausencia de reincidencia, la reparación del daño cuando jurídicamente proceda y cualquier otra circunstancia acreditada que permita determinar la gravedad de la conducta.

Lo anterior no será aplicable cuando la legislación establezca una consecuencia distinta atendiendo a la naturaleza o gravedad de la infracción.

Artículo 322. La subsanación del incumplimiento no producirá la devolución de beneficios obtenidos ilícitamente ni impedirá la adopción de las medidas necesarias para prevenir la reiteración de la conducta.

CAPÍTULO XI

DE LA PRESCRIPCIÓN



Artículo 323. Las facultades de las autoridades para imponer las sanciones previstas en esta Ley prescribirán conforme a los plazos, condiciones y reglas establecidos en la legislación administrativa aplicable.

Tratándose de conductas que por disposición legal tengan un régimen especial de prescripción, se estará a éste.

TÍTULO DÉCIMO CUARTO

DE LA INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN, DESARROLLO TECNOLÓGICO Y APROVECHAMIENTO LEGÍTIMO DE LOS MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 324. El Estado promoverá, en el ámbito de sus atribuciones, la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación relacionados con materiales biológicos humanos, de conformidad con la Constitución y las disposiciones aplicables.

Las actividades comprendidas en este Título deberán realizarse respecto de materiales cuya procedencia y utilización sean jurídicamente legítimas y bajo condiciones que protejan la dignidad, los derechos de las personas y la integridad de los materiales.

Artículo 325. La investigación que involucre materiales biológicos humanos deberá contar con la finalidad legítima correspondiente y sujetarse a las autorizaciones, evaluaciones, controles y demás requisitos establecidos en la legislación aplicable.

La finalidad científica o tecnológica de una actividad no eximirá del cumplimiento de las obligaciones relativas a procedencia, consentimiento, trazabilidad, seguridad y protección de la información.

Artículo 326. Las actividades de investigación e innovación con materiales biológicos humanos deberán desarrollarse con respeto a la dignidad humana, autonomía, consentimiento informado, beneficencia, no maleficencia, justicia, precaución,



proporcionalidad, confidencialidad y responsabilidad científica, conforme a la naturaleza de la actividad y al marco jurídico aplicable.

CAPÍTULO II

DE LA INVESTIGACIÓN CON MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

Artículo 327. Las instituciones que realicen investigación con materiales biológicos humanos deberán contar con elementos que permitan acreditar su procedencia lícita, finalidad autorizada y trazabilidad, en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 328. El material biológico humano obtenido para fines de investigación no podrá destinarse posteriormente a una finalidad incompatible con las condiciones bajo las cuales fue obtenido, con el consentimiento otorgado o con el fundamento jurídico que autorice su utilización.

Artículo 329. Cuando durante una investigación se pretenda utilizar un material biológico humano para una finalidad distinta de aquella originalmente prevista, la institución responsable deberá determinar previamente su procedencia jurídica conforme a las disposiciones aplicables.

Cuando la nueva finalidad requiera consentimiento, autorización o cualquier otro requisito, éste deberá cumplirse antes de realizar la utilización correspondiente.

Artículo 330. Las instituciones que desarrollen investigación con materiales biológicos humanos deberán contar, conforme a su naturaleza y al marco jurídico aplicable, con mecanismos destinados a prevenir el uso de materiales de procedencia desconocida o ilícita, la utilización incompatible con su finalidad autorizada, el acceso no autorizado a información asociada, las transferencias indebidas y la pérdida de trazabilidad.

CAPÍTULO III

DE LA INNOVACIÓN Y EL DESARROLLO TECNOLÓGICO

Artículo 331. La utilización de materiales biológicos humanos para el desarrollo de tecnologías, procedimientos, herramientas diagnósticas, terapéuticas o de



investigación se sujetará a las disposiciones sanitarias, científicas, administrativas y de propiedad intelectual que resulten aplicables.

Artículo 332. El desarrollo de productos, procesos o tecnologías derivados de materiales biológicos humanos no podrá utilizarse como medio para eludir las obligaciones relativas a su procedencia, finalidad, consentimiento, trazabilidad, protección de la información o transferencia legítima.

Artículo 333. La protección jurídica de las invenciones, desarrollos tecnológicos, procedimientos o productos derivados de actividades lícitas de investigación no implicará, por sí misma, el reconocimiento de derechos de propiedad sobre el cuerpo humano, sus partes o materiales biológicos cuando el orden jurídico no los reconozca.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual que legalmente correspondan respecto de los resultados o desarrollos derivados de procesos lícitos de investigación.

CAPÍTULO IV

DEL APROVECHAMIENTO LEGÍTIMO Y DE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA

Artículo 334. Las actividades económicas, científicas, tecnológicas, médicas, logísticas o de prestación de servicios que involucren materiales biológicos humanos podrán desarrollarse cuando tengan una finalidad lícita y se ajusten a las disposiciones aplicables.

La existencia de una contraprestación por servicios lícitos relacionados con dichos materiales no constituirá, por sí misma, una transferencia ilícita ni una conducta prohibida por esta Ley.

Artículo 335. Las contraprestaciones económicas relacionadas con materiales biológicos humanos deberán corresponder a servicios, infraestructura, procedimientos, investigación, conservación, procesamiento, transporte especializado, análisis u otras actividades lícitas efectivamente realizadas.

En ningún caso podrán utilizarse para encubrir la adquisición ilícita de materiales, la explotación de personas o la transferencia prohibida de éstos.



Artículo 336. Las actividades comprendidas en este Título estarán sujetas, además, a las obligaciones fiscales, sanitarias, mercantiles, laborales, de propiedad intelectual y demás que resulten aplicables.

El cumplimiento de dichas obligaciones no sustituirá los requisitos relativos a la procedencia y utilización legítima de los materiales biológicos humanos.

CAPÍTULO V

DE LA COLABORACIÓN CIENTÍFICA Y TRANSFERENCIA DE MATERIALES

Artículo 337. Las instituciones de investigación, universidades, centros hospitalarios, laboratorios y demás sujetos legalmente facultados podrán celebrar instrumentos para la transferencia de materiales biológicos humanos destinados a fines legítimos de investigación, diagnóstico, tratamiento o desarrollo tecnológico.

Los instrumentos deberán establecer, según corresponda, la identificación de las partes, finalidad de la transferencia, características del material, condiciones de custodia y conservación, obligaciones de trazabilidad, tratamiento de la información asociada y destino del material al concluir la finalidad autorizada.

Artículo 338. Ningún instrumento de transferencia podrá interpretarse como autorización para destinar el material biológico humano a una finalidad distinta de aquella jurídicamente permitida.

Cuando la nueva utilización requiera consentimiento, autorización o cualquier otro requisito legal, éste deberá satisfacerse previamente.

Artículo 339. Las transferencias internacionales de materiales biológicos humanos destinadas a investigación o desarrollo tecnológico se sujetarán a los tratados internacionales y demás disposiciones aplicables.

Las instituciones participantes deberán adoptar las medidas necesarias para preservar la identificación, procedencia y trazabilidad del material durante la transferencia.

CAPÍTULO VI



DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA Y DE LOS HALLAZGOS DE RELEVANCIA

Artículo 340. Cuando una investigación genere información genética que pueda trascender razonablemente la finalidad para la cual fue obtenido el material, su tratamiento, conservación y comunicación se sujetarán a la legislación aplicable en materia de protección de datos personales, consentimiento y demás disposiciones correspondientes.

Artículo 341. Cuando un hallazgo derivado de un material biológico humano pueda tener relevancia para familiares o descendientes de la persona de origen, su tratamiento deberá considerar la naturaleza potencialmente familiar e intergeneracional de la información, sin que el interés científico autorice por sí mismo su divulgación.

Artículo 342. La información genética no podrá utilizarse para generar prácticas discriminatorias o consecuencias jurídicas desfavorables por razones distintas de aquellas expresamente permitidas por la legislación aplicable.

CAPÍTULO VII

DE LOS MATERIALES DE PROCEDENCIA HISTÓRICA O DE ORIGEN DESCONOCIDO

Artículo 343. Las instituciones que conserven materiales biológicos humanos obtenidos con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley procurarán, mediante los medios disponibles y atendiendo a la naturaleza del material, identificar su procedencia, finalidad original, condiciones de conservación y posibilidades jurídicas de utilización.

Artículo 344. La imposibilidad de determinar la identidad de la persona de origen no constituirá, por sí misma, autorización para el uso irrestricto del material.

Antes de su utilización, la institución responsable deberá documentar las circunstancias relevantes y determinar su procedencia jurídica conforme a las disposiciones aplicables.

CAPÍTULO VIII

DE LA RESPONSABILIDAD CIENTÍFICA

Artículo 345. Las personas responsables de proyectos de investigación deberán adoptar las medidas necesarias para que los materiales utilizados correspondan a aquellos cuya utilización haya sido jurídicamente permitida y se manejen conforme a las condiciones aplicables.

Artículo 346. El incumplimiento de las disposiciones de este Título dará lugar a las responsabilidades que correspondan conforme a esta Ley y demás disposiciones aplicables, sin perjuicio de aquellas derivadas de la legislación sanitaria, científica, profesional, civil, administrativa o penal.

TÍTULO DÉCIMO QUINTO

DE LA PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS Y DE LA INFORMACIÓN ASOCIADA A LOS MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 347. La obtención, conservación, utilización, transferencia y demás actividades relacionadas con materiales biológicos humanos deberán realizarse respetando los derechos de las personas y las disposiciones aplicables en materia de protección de datos personales, información genética, clínica y demás información asociada.

Artículo 348. La obtención, conservación, utilización, transferencia o eliminación de un material biológico humano no implicará, por sí misma, la transmisión de los derechos que correspondan respecto de la información personal asociada.

La separación física entre el material y la información no extinguirá las obligaciones jurídicas relativas a su protección.

Artículo 349. Los materiales biológicos humanos y la información asociada no podrán utilizarse para finalidades incompatibles con aquellas jurídicamente autorizadas, salvo que exista fundamento legal que permita su utilización posterior.

CAPÍTULO II

DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA

Artículo 350. Para efectos de esta Ley, se entenderá por información genética aquella relacionada con las características genéticas de una persona que, por sí misma o vinculada con otros datos, permita identificarla o revelar información sobre sus características o condiciones biológicas.

Su tratamiento se sujetará a la legislación aplicable en materia de protección de datos personales y demás disposiciones correspondientes.

Artículo 351. La información genética obtenida mediante el análisis de un material biológico humano deberá ser tratada bajo medidas adecuadas de seguridad y acceso controlado, conforme a la legislación aplicable.

Artículo 352. La información genética no podrá utilizarse para establecer condiciones discriminatorias respecto de una persona por razón de sus características, predisposiciones o susceptibilidades genéticas, salvo en los casos expresamente permitidos por la legislación aplicable.

CAPÍTULO III

DE LA DIMENSIÓN FAMILIAR E INTERGENERACIONAL

Artículo 353. Cuando la información obtenida de un material biológico humano pueda revelar características genéticas con posible relevancia para familiares o descendientes de la persona de origen, su tratamiento deberá considerar su naturaleza potencialmente familiar e intergeneracional.

Artículo 354. La posible relevancia de información genética para terceros no autorizará su comunicación indiscriminada.

Su comunicación a familiares o descendientes sólo procederá cuando exista fundamento jurídico suficiente y resulte necesaria para la protección de derechos, la atención de un riesgo relevante para la salud o el cumplimiento de una obligación legal.



Artículo 355. Las autoridades, instituciones y demás sujetos que intervengan en el tratamiento de información genética deberán adoptar las medidas previstas en la legislación aplicable para prevenir su utilización discriminatoria, estigmatizante o desproporcionada.

Artículo 356. Cuando durante la utilización de un material biológico humano se obtenga información genética cuya relevancia no hubiera sido conocida al momento de su obtención, su utilización posterior deberá sujetarse a las reglas de finalidad, proporcionalidad, seguridad y protección de derechos previstas en la legislación aplicable.

CAPÍTULO IV

DE LA FINALIDAD Y DEL USO POSTERIOR DE LOS MATERIALES

Artículo 357. La obtención de un material biológico humano deberá realizarse con una finalidad determinada y jurídicamente legítima.

Cuando resulte previsible su conservación, investigación, transferencia o utilización posterior, las personas involucradas deberán recibir la información que corresponda conforme a la legislación aplicable.

Artículo 358. Cuando se pretenda utilizar un material biológico humano o la información asociada para una finalidad incompatible con aquella para la cual fueron legítimamente obtenidos, deberá acreditarse previamente el consentimiento correspondiente o el fundamento jurídico que permita la nueva utilización.

Artículo 359. El consentimiento relacionado con la obtención o utilización de materiales biológicos humanos deberá recabarse en los términos establecidos por la legislación aplicable y, cuando corresponda, comprender información suficiente sobre la finalidad de la actividad, la naturaleza del material y los usos posteriores razonablemente previsibles.

La falta de previsión de una finalidad específica no se interpretará como autorización general e ilimitada para cualquier utilización posterior.

CAPÍTULO V

DE LA CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD

Artículo 360. Los sujetos regulados por esta Ley deberán adoptar, en el ámbito de sus respectivas responsabilidades, las medidas administrativas, técnicas, físicas u organizativas necesarias para preservar la integridad, disponibilidad, confidencialidad y trazabilidad de los materiales biológicos humanos y de la información asociada, atendiendo a la naturaleza del material, la finalidad de su utilización y los riesgos jurídicamente relevantes.

Estas medidas se sujetarán, en lo conducente, a las disposiciones aplicables en materia sanitaria, de protección de datos personales, seguridad de la información y demás ordenamientos que resulten procedentes.

Artículo 361. El deber de confidencialidad respecto de la información obtenida con motivo de la obtención, conservación, utilización, investigación, custodia o transferencia de materiales biológicos humanos subsistirá aun después de concluida la relación jurídica, laboral, científica, profesional o institucional que hubiera dado origen a su conocimiento, en los términos establecidos por la legislación aplicable.

Artículo 362. La vinculación entre un material biológico humano y la información que permita identificar a la persona de origen deberá mantenerse únicamente cuando exista fundamento jurídico para ello y durante el tiempo que resulte necesario para la finalidad correspondiente.

Cuando proceda la codificación, seudonimización u otra medida de desvinculación, ésta deberá preservar las condiciones necesarias para el cumplimiento de las obligaciones legales que subsistan respecto del material y de la información asociada.

CAPÍTULO VI

DE LA CODIFICACIÓN Y DESVINCULACIÓN

Artículo 363. En las actividades de investigación, análisis o conservación en las que resulte técnica y jurídicamente procedente, los materiales biológicos humanos podrán ser objeto de codificación, seudonimización u otras medidas destinadas a reducir la identificación directa de la persona de origen.



La adopción de dichas medidas no podrá impedir el cumplimiento de las obligaciones legales que requieran conservar la posibilidad de vinculación.

Artículo 364. La codificación o seudonimización de un material biológico humano no extinguirá las obligaciones jurídicas aplicables cuando exista una posibilidad razonable de reidentificación de la persona de origen.

Artículo 365. Cuando resulte necesario conservar la información que permita vincular un código con la identidad de una persona, dicha información deberá sujetarse a las medidas de protección y a las restricciones de acceso previstas por la legislación aplicable.

CAPÍTULO VII

DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS DE ORIGEN

Artículo 366. La conservación o utilización de un material biológico humano no afectará, por sí misma, los derechos que correspondan a la persona de origen respecto de la información asociada, los cuales se ejercerán conforme al régimen jurídico aplicable.

Las limitaciones al ejercicio de tales derechos deberán encontrarse expresamente previstas en la legislación y no podrán establecerse únicamente mediante instrumentos contractuales, administrativos o institucionales.

CAPÍTULO VIII

DE LA PROTECCIÓN DE NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES

Artículo 367. Cuando los materiales biológicos humanos correspondan a niñas, niños o adolescentes, su obtención, conservación, utilización, investigación y transferencia deberán sujetarse al interés superior de la niñez y a las medidas de protección reforzada previstas en la Constitución, los tratados internacionales y las disposiciones aplicables.

Artículo 368. La utilización de materiales biológicos humanos obtenidos de niñas, niños o adolescentes deberá cumplir las condiciones, autorizaciones,



consentimientos, salvaguardas y demás requisitos establecidos por el orden jurídico aplicable.

En ningún caso una finalidad exclusivamente científica, económica o institucional podrá justificar una utilización que resulte contraria a su dignidad, integridad o derechos.

CAPÍTULO IX

DE LOS DATOS DERIVADOS Y LOS HALLAZGOS INCIDENTALES

Artículo 369. Los datos obtenidos mediante el análisis de materiales biológicos humanos estarán sujetos al régimen jurídico que corresponda según su naturaleza y su grado de vinculación con una persona identificada o identificable.

Artículo 370. Cuando durante una investigación o análisis se obtengan resultados no previstos inicialmente que puedan tener relevancia significativa para la salud o para el ejercicio de derechos de la persona de origen, su tratamiento deberá sujetarse a las condiciones previstas en el protocolo correspondiente y a las disposiciones aplicables.

Artículo 371. La comunicación de un hallazgo incidental sólo procederá cuando exista fundamento jurídico y, en su caso, sustento científico suficiente que justifique su relevancia para la salud o para la protección de un derecho jurídicamente tutelado.

La comunicación deberá realizarse por los medios y bajo las condiciones previstas por la legislación aplicable, procurando la protección de la privacidad de la persona de origen y de terceros.

CAPÍTULO X

DE LA PROTECCIÓN FRENTE A USOS INCOMPATIBLES

Artículo 372. Los materiales biológicos humanos y la información derivada de éstos no podrán ser utilizados para una finalidad incompatible con aquella que jurídicamente haya justificado su obtención o utilización, cuando ello contravenga esta Ley o vulnere derechos de las personas.



El cambio de finalidad deberá sujetarse al fundamento jurídico, consentimiento, autorización o demás condiciones que, en su caso, resulten exigibles conforme al orden jurídico aplicable.

Artículo 373. Los contratos, convenios, autorizaciones o instrumentos mediante los cuales se establezcan condiciones para la obtención, conservación, utilización, investigación o transferencia de materiales biológicos humanos no podrán excluir, restringir, desconocer o transferir derechos que tengan carácter irrenunciable conforme a la Constitución y las leyes aplicables.

CAPÍTULO XI

DE LA PROTECCIÓN CULTURAL Y COLECTIVA

Artículo 374. Cuando la obtención, utilización, investigación, conservación o disposición de materiales biológicos humanos se encuentre vinculada con personas, pueblos o comunidades cuyos derechos culturales, colectivos o de identidad se encuentren reconocidos por la Constitución, los tratados internacionales o las leyes, dichas actividades deberán realizarse con respeto a tales derechos, en el ámbito que jurídicamente corresponda.

Artículo 375. Las instituciones que desarrollen actividades de investigación que involucren materiales biológicos humanos respecto de los cuales resulten jurídicamente relevantes derechos culturales o colectivos deberán identificar, antes de su utilización, las obligaciones que les correspondan conforme al orden jurídico aplicable y adoptar las medidas necesarias para su observancia.

Lo dispuesto en este Capítulo no implicará la creación de procedimientos, autorizaciones o requisitos distintos de los previstos en la legislación aplicable.

CAPÍTULO XII

DE LA CONSERVACIÓN Y DESTINO DE LOS MATERIALES Y DE LA INFORMACIÓN

Artículo 376. La conservación de los materiales biológicos humanos y de la información asociada deberá sujetarse a la finalidad legítima que hubiera justificado



su obtención, así como a los plazos y obligaciones de conservación establecidos por la legislación aplicable.

Cuando una disposición legal establezca un periodo específico de conservación, éste prevalecerá sobre cualquier criterio institucional distinto.

Artículo 377. Concluida la finalidad que hubiera justificado la conservación, el responsable deberá determinar el destino jurídicamente procedente del material y, separadamente, de la información asociada, conforme a la legislación aplicable y a las obligaciones que subsistan respecto de ambos.

Artículo 378. La destrucción, supresión, anonimización o cualquier otra forma de disposición de un material biológico humano o de la información asociada no impedirá la conservación de aquellos elementos que resulten necesarios para acreditar derechos, responsabilidades o actuaciones jurídicas, cuando su conservación se encuentre legalmente justificada.

TÍTULO DÉCIMO SEXTO

DE LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL Y DE LAS ACTIVIDADES TRANSFRONTERIZAS RELACIONADAS CON MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 379. Las actividades relacionadas con materiales biológicos humanos que involucren a personas, instituciones, establecimientos, custodios, transferencias o información situados en más de un Estado se sujetarán a la Constitución, los tratados internacionales de los que México sea parte y las disposiciones nacionales aplicables, en el ámbito de las respectivas competencias de las autoridades.

La aplicación de esta Ley no conferirá a las autoridades mexicanas potestades sobre actos realizados exclusivamente bajo la jurisdicción de otro Estado.

Artículo 380. Las actividades transfronterizas relacionadas con materiales biológicos humanos deberán observar las disposiciones sanitarias, de protección de datos



personales, aduaneras, de comercio exterior, de cooperación jurídica internacional y demás que resulten aplicables.

Cuando concurren diversos ordenamientos, los sujetos obligados deberán cumplir las obligaciones que correspondan a cada régimen, sin perjuicio de las competencias de las autoridades responsables de su aplicación.

CAPÍTULO II

DE LAS TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES

Artículo 381. La internación al territorio nacional o la salida del mismo de materiales biológicos humanos se sujetará a los requisitos sanitarios, aduaneros y de comercio exterior establecidos en las disposiciones aplicables.

Las obligaciones previstas en esta Ley en materia de identificación, procedencia, destino, transferencia, trazabilidad y protección de la información serán exigibles en lo que corresponda, sin sustituir las autorizaciones, permisos, controles o procedimientos establecidos por otros ordenamientos.

Artículo 382. Los sujetos que intervengan en una transferencia internacional deberán, en el ámbito de sus respectivas responsabilidades, preservar la continuidad de la identificación, procedencia, destino y trazabilidad del material durante las etapas que se encuentren bajo su control.

Para estos efectos, podrán utilizarse los registros y documentos generados conforme a otros ordenamientos, siempre que permitan acreditar los extremos exigibles conforme a esta Ley, evitando la duplicidad innecesaria de registros.

Artículo 383. Ninguna transferencia internacional podrá utilizarse para eludir las disposiciones aplicables a la obtención, utilización, conservación, investigación, custodia o destino de los materiales biológicos humanos.

Cuando existan elementos objetivos que indiquen una posible utilización de la transferencia con esa finalidad, la autoridad competente podrá ejercer las atribuciones que le correspondan conforme a la legislación aplicable.

CAPÍTULO III



DE LA INFORMACIÓN EN EL ÁMBITO TRANSFRONTERIZO

Artículo 384. La transferencia internacional de información genética, clínica, biométrica o de cualquier otra naturaleza asociada con materiales biológicos humanos se sujetará al régimen jurídico aplicable en materia de protección de datos personales y, cuando corresponda, a las disposiciones sobre secreto profesional, investigación, salud y cooperación internacional.

Cuando el orden jurídico aplicable exija condiciones o garantías adicionales para dicha transferencia, éstas deberán cumplirse previamente.

Artículo 385. Los responsables de una transferencia internacional de información deberán adoptar, dentro del ámbito de sus atribuciones y responsabilidades, las medidas necesarias para que ésta sea utilizada exclusivamente para la finalidad jurídicamente autorizada y para preservar las condiciones de seguridad, confidencialidad e integridad exigibles conforme al orden jurídico aplicable.

Artículo 386. La transferencia de información a una autoridad, institución o entidad extranjera no conferirá, por sí misma, autorización para su utilización posterior con una finalidad distinta de aquella que hubiera justificado su comunicación.

Cualquier utilización posterior deberá sujetarse al fundamento jurídico y a las condiciones que resulten aplicables.

CAPÍTULO IV

DE LA COOPERACIÓN CON AUTORIDADES E INSTITUCIONES EXTRANJERAS

Artículo 387. Las autoridades mexicanas podrán cooperar, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, con autoridades competentes de otros Estados y con organismos internacionales para prevenir, detectar y atender conductas contrarias al orden jurídico relacionadas con materiales biológicos humanos.

La cooperación se realizará conforme a la Constitución, los tratados internacionales de los que México sea parte y las demás disposiciones aplicables.

Artículo 388. La cooperación internacional podrá comprender el intercambio de información, asistencia técnica o científica, verificación de procedencia y trazabilidad,



prevención de transferencias ilícitas, asistencia jurídica internacional y demás formas de colaboración previstas en los instrumentos jurídicos correspondientes.

El ejercicio de estas acciones no implicará transferencia, delegación o ampliación de facultades de las autoridades participantes.

Artículo 389. El intercambio internacional de información deberá limitarse a la que resulte necesaria para la finalidad legítima de la cooperación y sujetarse a las disposiciones aplicables en materia de protección de datos personales, confidencialidad, seguridad de la información y cooperación internacional.

CAPÍTULO V

DE LA COOPERACIÓN JURÍDICA INTERNACIONAL

Artículo 390. Cuando una investigación o procedimiento relacionado con materiales biológicos humanos requiera la práctica de diligencias fuera del territorio nacional, las autoridades competentes deberán solicitar la asistencia correspondiente mediante los mecanismos previstos en los tratados internacionales de los que México sea parte y, en su defecto, conforme a las disposiciones nacionales aplicables.

Artículo 391. Las autoridades mexicanas no podrán realizar directamente en territorio extranjero actos de investigación, inspección, aseguramiento o ejecución de medidas coercitivas, salvo cuando exista fundamento jurídico internacional que expresamente lo permita.

CAPÍTULO VI

DE LAS ACTIVIDADES TRANSFRONTERIZAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA Y GESTACIÓN POR SUSTITUCIÓN

Artículo 392. Las actividades de reproducción humana asistida o gestación por sustitución realizadas en territorio nacional que involucren elementos transfronterizos estarán sujetas a las disposiciones mexicanas que resulten aplicables, sin perjuicio de las normas especiales que regulen la filiación, el estado civil, la nacionalidad, la salud y demás materias relacionadas.



Artículo 393. La nacionalidad, residencia o lugar de establecimiento de las personas o instituciones que intervengan en actividades realizadas en territorio nacional no las eximirá del cumplimiento de las disposiciones mexicanas aplicables a los actos que se ejecuten bajo jurisdicción nacional.

Artículo 394. Cuando un procedimiento de reproducción humana asistida o gestación por sustitución involucre materiales biológicos humanos procedentes de otro Estado, los sujetos que intervengan en las etapas bajo su responsabilidad deberán conservar los elementos documentales que permitan acreditar su procedencia, recepción, utilización, transferencia y destino, conforme a las disposiciones aplicables.

Artículo 395. Cuando en un procedimiento transfronterizo concurren elementos vinculados con distintos Estados, las consecuencias jurídicas correspondientes se determinarán conforme al orden jurídico nacional y dentro del ámbito de competencia de la autoridad de que se trate.

La determinación de la filiación, nacionalidad, estado civil o cualquier otra condición jurídica de las personas corresponderá exclusivamente a las autoridades competentes conforme a las disposiciones que regulen específicamente dichas materias.

CAPÍTULO VII

DE LA PREVENCIÓN DEL DESPLAZAMIENTO REGULATORIO Y DE LA EXPLOTACIÓN TRANSFRONTERIZA

Artículo 396. Las autoridades competentes podrán adoptar medidas de coordinación para prevenir que la realización de actividades relacionadas con materiales biológicos humanos en distintas jurisdicciones tenga por objeto sustraerlas deliberadamente de las obligaciones jurídicas que les resulten aplicables.

Artículo 397. Para efectos de esta Ley, se entenderá por desplazamiento regulatorio la utilización deliberada de estructuras, intermediarios, transferencias o jurisdicciones distintas con el propósito de eludir las obligaciones jurídicas aplicables a una actividad relacionada con materiales biológicos humanos.



La existencia de elementos transfronterizos no constituirá, por sí misma, una conducta ilícita.

Artículo 398. Para determinar la existencia de elementos que razonablemente permitan advertir una posible finalidad de elusión jurídica, podrán considerarse, entre otras circunstancias objetivamente acreditables:

- I. La utilización de intermediarios cuya intervención carezca de justificación jurídica, técnica o económica legítima;
- II. La fragmentación deliberada de las etapas de una actividad entre distintas jurisdicciones con el propósito de dificultar su control;
- III. La ocultación o alteración de la procedencia de los materiales;
- IV. La existencia de documentación falsa, contradictoria o materialmente inconsistente;
- V. La obtención de beneficios mediante actos de explotación, coacción o abuso de vulnerabilidad;
- VI. La transferencia de materiales sin finalidad legítima acreditable; o
- VII. Cualquier otra circunstancia objetiva que permita advertir razonablemente una finalidad de elusión.

CAPÍTULO VIII

DE LA PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS EN PROCEDIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS

Artículo 399. Las personas que intervengan en actividades reguladas por este Título gozarán de los derechos reconocidos por la Constitución, los tratados internacionales de los que México sea parte y las leyes aplicables, con independencia de su nacionalidad o lugar de residencia.

Artículo 400. En los procedimientos de gestación por sustitución realizados en territorio nacional que involucren elementos transfronterizos, las autoridades competentes, dentro del ámbito de sus atribuciones, deberán considerar los riesgos



de explotación, coacción, engaño, abuso de vulnerabilidad o intermediación ilícita y aplicar las medidas de protección previstas en el orden jurídico.

Artículo 401. Las contraprestaciones, gastos, honorarios o reembolsos derivados de servicios médicos, científicos, jurídicos, logísticos o de intermediación legítimamente permitidos no conferirán por sí mismos carácter lícito a actos de explotación, trata, tráfico ilícito de materiales biológicos humanos o cualquier otra conducta prohibida por el orden jurídico.

CAPÍTULO IX

DEL RECONOCIMIENTO DE ACTOS Y DOCUMENTOS EXTRANJEROS

Artículo 402. Los documentos, certificaciones, resoluciones o actos emitidos por autoridades extranjeras relacionados con materiales biológicos humanos podrán surtir efectos en México cuando cumplan los requisitos establecidos por la Constitución, los tratados internacionales y las disposiciones nacionales aplicables.

Artículo 403. Las autoridades administrativas no podrán reconocer por sí mismas efectos que correspondan exclusivamente a una autoridad jurisdiccional o a otra autoridad competente conforme al orden jurídico nacional.

Artículo 404. El reconocimiento de un documento o acto extranjero no impedirá que las autoridades mexicanas, dentro del ámbito de sus respectivas atribuciones, verifiquen el cumplimiento de las disposiciones nacionales que resulten aplicables a la actividad, material o información de que se trate.

CAPÍTULO X

DE LA PREVENCIÓN Y ALERTA FRENTE A RIESGOS TRANSFRONTERIZOS

Artículo 405. Cuando una autoridad competente tenga conocimiento de hechos que razonablemente puedan estar relacionados con una actividad ilícita transfronteriza vinculada con materiales biológicos humanos, deberá actuar conforme a sus atribuciones y, cuando corresponda, comunicar los hechos a las autoridades competentes.



Cuando existan elementos que pudieran constituir un delito, se procederá conforme a las disposiciones aplicables.

Artículo 406. Las autoridades competentes podrán intercambiar alertas con sus homólogas extranjeras cuando exista fundamento jurídico para ello y resulte necesario para prevenir riesgos graves relacionados con la integridad de las personas, la procedencia ilícita de materiales o la comisión de delitos.

El intercambio deberá sujetarse a las disposiciones aplicables en materia de protección de datos personales, confidencialidad, seguridad de la información y cooperación internacional.

TÍTULO DÉCIMO SÉPTIMO

DEL SISTEMA NACIONAL DE MATERIALES BIOLÓGICOS HUMANOS Y DE LA COORDINACIÓN INSTITUCIONAL

CAPÍTULO I

DEL SISTEMA NACIONAL

Artículo 407. Se establece el Sistema Nacional de Materiales Biológicos Humanos como mecanismo permanente de coordinación, articulación e intercambio de información entre las autoridades e instituciones públicas que, en el ámbito de sus respectivas competencias, intervengan en alguna de las etapas del ciclo jurídico de los materiales biológicos humanos.

El Sistema tendrá por objeto favorecer la aplicación integral de esta Ley y la continuidad institucional de dicho ciclo, sin constituir por sí mismo una entidad de la Administración Pública ni contar con personalidad jurídica, patrimonio u órganos distintos de los previstos en el orden jurídico vigente.

Artículo 408. El Sistema se integrará con las autoridades e instituciones que, conforme a las disposiciones aplicables, tengan atribuciones relacionadas con alguna de las etapas del ciclo jurídico del material biológico humano.

La participación en el Sistema no implicará transferencia, delegación, sustitución o ampliación de facultades.

CAPÍTULO II

DE LA COORDINACIÓN INSTITUCIONAL

Artículo 409. La coordinación institucional tendrá como finalidades:

- I. Favorecer la continuidad de la trazabilidad de los materiales biológicos humanos;
- II. Facilitar el intercambio jurídicamente procedente de información;
- III. Prevenir la duplicidad innecesaria de actuaciones y requerimientos;
- IV. Fortalecer la prevención y detección de actividades contrarias al orden jurídico;
- V. Facilitar la cooperación nacional e internacional; y
- VI. Promover criterios de actuación compatibles con las disposiciones aplicables.

Artículo 410. Las autoridades integrantes del Sistema podrán celebrar instrumentos de coordinación para establecer mecanismos de intercambio de información, atención de casos, interoperabilidad, capacitación, prevención y demás acciones necesarias para el cumplimiento de esta Ley.

Los instrumentos respectivos no podrán conferir facultades distintas de aquellas que legalmente correspondan a las autoridades participantes.

Artículo 411. Cuando una autoridad advierta hechos que correspondan al ámbito de competencia de otra, podrá comunicarlo oportunamente y proporcionar, en los términos legalmente procedentes, la información necesaria para el ejercicio de las atribuciones respectivas.

La comunicación institucional no implicará subordinación jerárquica entre las autoridades participantes.

Artículo 412. Las acciones de coordinación previstas en este Capítulo se realizarán con los recursos humanos, materiales, tecnológicos y presupuestarios disponibles de las instituciones participantes, conforme a las disposiciones presupuestarias aplicables.

CAPÍTULO III



DE LA INFORMACIÓN Y LA INTEROPERABILIDAD

Artículo 413. Las autoridades integrantes del Sistema podrán establecer mecanismos de interoperabilidad para facilitar, cuando jurídicamente proceda, el intercambio de información necesaria para la identificación, trazabilidad, vigilancia y protección de los materiales biológicos humanos.

La interoperabilidad deberá sujetarse a los principios de finalidad, necesidad, proporcionalidad, seguridad, confidencialidad y minimización de datos.

Artículo 414. El intercambio o vinculación de información únicamente procederá cuando exista fundamento jurídico y resulte necesario para el ejercicio de las atribuciones de la autoridad receptora.

La vinculación de registros o sistemas no autorizará el acceso indiscriminado a la información contenida en ellos.

Artículo 415. Cada autoridad conservará la responsabilidad respecto de la información que se encuentre bajo su resguardo, en los términos del régimen jurídico aplicable.

Los mecanismos de intercambio deberán contar, cuando técnicamente resulte posible, con controles que permitan identificar los accesos realizados, su fecha, finalidad y demás elementos necesarios para preservar la seguridad e integridad de la información.

CAPÍTULO IV

DE LA TRAZABILIDAD Y LA INFORMACIÓN INSTITUCIONAL

Artículo 416. Las autoridades competentes podrán aprovechar los registros, sistemas y plataformas de información existentes para apoyar la trazabilidad de los materiales biológicos humanos, siempre que su utilización cuente con fundamento jurídico y resulte compatible con las finalidades para las que fueron establecidos.

No será necesaria la creación de un registro o plataforma independiente cuando la información requerida pueda obtenerse legalmente mediante mecanismos de interoperabilidad.



Artículo 417. La información utilizada para fines de trazabilidad deberá permitir, en la medida jurídicamente y técnicamente procedente, identificar las etapas relevantes por las que haya transitado un material biológico humano, sin que ello implique necesariamente revelar la identidad de la persona de origen.

Los registros electrónicos deberán preservar su integridad y contar, cuando resulte técnicamente posible, con mecanismos que permitan detectar alteraciones no autorizadas.

CAPÍTULO V

DE LA ALERTA Y PREVENCIÓN DE RIESGOS

Artículo 418. Las autoridades integrantes del Sistema podrán establecer mecanismos de alerta para identificar oportunamente riesgos relacionados con la pérdida de trazabilidad, transferencias o usos no autorizados, alteración o sustitución de materiales, acceso indebido a información, procedencia ilícita, actividades transfronterizas de riesgo y demás circunstancias que puedan comprometer el cumplimiento de esta Ley.

Artículo 419. Las alertas deberán sustentarse en información objetiva y verificable y tendrán carácter preventivo.

Su emisión no implicará, por sí misma, la determinación de responsabilidad administrativa o penal y no afectará los derechos que correspondan a las personas o instituciones involucradas conforme a la legislación aplicable.

CAPÍTULO VI

DE LA CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN

Artículo 420. Las autoridades competentes promoverán, conforme a sus atribuciones y disponibilidades, la capacitación del personal que intervenga en actividades relacionadas con materiales biológicos humanos.

La capacitación podrá comprender, entre otras materias, trazabilidad, protección de datos personales e información genética, bioética, prevención de actividades ilícitas, operaciones transfronterizas, identificación de riesgos y derechos humanos.



Artículo 421. Las autoridades competentes evaluarán periódicamente la aplicación de esta Ley, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, considerando la eficacia de los mecanismos de trazabilidad, los riesgos identificados, la incidencia de infracciones, la cooperación nacional e internacional, la protección de la información y la evolución científica, tecnológica y jurídica de la materia.

Las propuestas de modificación normativa que deriven de dichas evaluaciones se sujetarán al procedimiento legislativo o administrativo que corresponda.

CAPÍTULO VII

DE LA RACIONALIDAD ADMINISTRATIVA Y PRESUPUESTARIA

Artículo 422. La implementación de esta Ley se realizará preferentemente mediante el aprovechamiento de las estructuras administrativas, recursos humanos, infraestructura tecnológica, registros y mecanismos de coordinación existentes.

Artículo 423. Las obligaciones derivadas de esta Ley se atenderán con cargo a los presupuestos autorizados de las autoridades competentes, conforme a las disposiciones presupuestarias aplicables.

La aplicación de esta Ley no implicará por sí misma la creación de plazas, unidades administrativas, organismos públicos o estructuras burocráticas adicionales.

Artículo 424. Las medidas de implementación deberán observar criterios de eficiencia, racionalidad administrativa y aprovechamiento de capacidades institucionales existentes.

La adquisición o desarrollo de herramientas tecnológicas se sujetará a las disposiciones aplicables en materia de contratación pública, seguridad de la información y presupuesto.

CAPÍTULO VIII

DE LA PARTICIPACIÓN CIENTÍFICA Y SOCIAL

Artículo 425. Las autoridades competentes podrán considerar la participación consultiva de instituciones académicas, científicas, profesionales y organizaciones de



la sociedad civil en la evaluación y actualización de las políticas, criterios técnicos y mecanismos de coordinación relacionados con esta Ley.

La participación prevista en este artículo no implicará delegación de facultades públicas.

TÍTULO DÉCIMO OCTAVO

DE LA TRANSPARENCIA, RENDICIÓN DE CUENTAS Y EVALUACIÓN

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 426. La aplicación de esta Ley estará sujeta a las obligaciones de transparencia, acceso a la información pública y rendición de cuentas previstas en la Constitución y las disposiciones aplicables, sin perjuicio de las restricciones relativas a datos personales, información genética, información clínica y demás información protegida jurídicamente.

Artículo 427. La información generada con motivo de la aplicación de esta Ley será pública en los términos de las disposiciones aplicables, salvo aquella que tenga carácter reservado o confidencial.

La obligación de transparencia no autorizará la divulgación de información que permita identificar directa o indirectamente a las personas vinculadas con los materiales biológicos humanos.

CAPÍTULO II

DE LA INFORMACIÓN ESTADÍSTICA Y LA EVALUACIÓN

Artículo 428. Las autoridades competentes, en el ámbito de sus atribuciones, procurarán poner a disposición del público información estadística y agregada que permita evaluar la aplicación de esta Ley, particularmente respecto de establecimientos sujetos a regulación, actuaciones de vigilancia, medidas de seguridad, infracciones y sanciones determinadas, cooperación nacional e internacional y principales riesgos identificados.



La información deberá presentarse de manera que no permita la identificación directa o indirecta de las personas de origen, personas gestantes, donantes, receptores, descendientes o terceros relacionados con los materiales biológicos humanos.

Artículo 429. Las autoridades competentes podrán establecer indicadores para evaluar el cumplimiento de los objetivos de esta Ley, de acuerdo con la naturaleza de sus atribuciones y con la información jurídicamente disponible.

Los indicadores podrán considerar, entre otros elementos, la cobertura de los mecanismos de trazabilidad, atención de incidentes, transferencias internacionales verificadas, pérdida o alteración de trazabilidad, cumplimiento de medidas correctivas, procedimientos concluidos, reincidencia y usos o transferencias no autorizados.

Artículo 430. Los indicadores deberán revisarse periódicamente para preservar su pertinencia frente a la evolución científica, tecnológica, jurídica y administrativa de la materia.

La modificación de los indicadores no podrá alterar las obligaciones, infracciones o sanciones establecidas en esta Ley.

CAPÍTULO V

DE LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA

TÍTULO XVIII

EVALUACIÓN, PARTICIPACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL MARCO REGULATORIO

Artículo 431. Las autoridades competentes evaluarán periódicamente la aplicación de esta Ley, con el propósito de identificar áreas de mejora, riesgos emergentes, obstáculos para su cumplimiento y posibles duplicidades o inconsistencias administrativas.

La evaluación podrá considerar la información generada en el ejercicio de las atribuciones previstas en esta Ley, así como aquella de carácter científico, técnico o estadístico que resulte pertinente.



Artículo 432. Los resultados de las evaluaciones podrán sustentar recomendaciones administrativas, ajustes a criterios o instrumentos de aplicación, propuestas de actualización normativa y, en su caso, iniciativas de reforma legislativa.

Las medidas que impliquen la modificación de obligaciones, infracciones o sanciones deberán sujetarse al procedimiento establecido en el orden jurídico aplicable.

Artículo 433. Las autoridades competentes podrán establecer mecanismos de consulta y participación de instituciones académicas, científicas y profesionales, así como de organizaciones de la sociedad civil, cuando la naturaleza de la materia requiera conocimientos especializados o la valoración de sus efectos sociales.

La participación a que se refiere este artículo tendrá carácter consultivo y no implicará delegación de facultades de autoridad, inspección, vigilancia, investigación o sanción.

Artículo 434. Las autoridades competentes podrán generar y difundir información de carácter científico, técnico o estadístico relacionada con la aplicación de esta Ley, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, protección de datos personales y reserva de información.

La información se difundirá en forma que impida la identificación directa o indirecta de las personas cuando ésta se encuentre legalmente protegida.

Artículo 435. La información estadística que se genere con motivo de la aplicación de esta Ley deberá distinguir, cuando técnicamente resulte posible, entre datos observados, estimaciones y proyecciones.

Su elaboración procurará criterios de consistencia metodológica, verificabilidad, comparabilidad y actualización, conforme a las disposiciones aplicables.

Artículo 436. El acceso a la información pública relacionada con la aplicación de esta Ley se sujetará a las disposiciones en materia de transparencia, acceso a la información pública, protección de datos personales y demás ordenamientos aplicables.



El carácter público de determinada información no implicará, por sí mismo, la divulgación de datos sujetos a protección legal, secreto profesional, reserva o confidencialidad.

Artículo 437. Las autoridades competentes mantendrán mecanismos para identificar cambios científicos, tecnológicos, sanitarios, sociales o jurídicos que puedan incidir en la regulación de los materiales biológicos humanos.

Cuando de dicha valoración se desprenda la necesidad de modificar el marco jurídico, las autoridades competentes podrán formular las propuestas que correspondan dentro del ámbito de sus atribuciones.

TÍTULO XVIII

EVALUACIÓN, PARTICIPACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL MARCO REGULATORIO

Artículo 431. Las autoridades competentes evaluarán periódicamente la aplicación de esta Ley, con el propósito de identificar áreas de mejora, riesgos emergentes, obstáculos para su cumplimiento y posibles duplicidades o inconsistencias administrativas.

La evaluación podrá considerar la información generada en el ejercicio de las atribuciones previstas en esta Ley, así como aquella de carácter científico, técnico o estadístico que resulte pertinente.

Artículo 432. Los resultados de las evaluaciones podrán sustentar recomendaciones administrativas, ajustes a criterios o instrumentos de aplicación, propuestas de actualización normativa y, en su caso, iniciativas de reforma legislativa.

Las medidas que impliquen la modificación de obligaciones, infracciones o sanciones deberán sujetarse al procedimiento establecido en el orden jurídico aplicable.

Artículo 433. Las autoridades competentes podrán establecer mecanismos de consulta y participación de instituciones académicas, científicas y profesionales, así como de organizaciones de la sociedad civil, cuando la naturaleza de la materia requiera conocimientos especializados o la valoración de sus efectos sociales.



La participación a que se refiere este artículo tendrá carácter consultivo y no implicará delegación de facultades de autoridad, inspección, vigilancia, investigación o sanción.

Artículo 434. Las autoridades competentes podrán generar y difundir información de carácter científico, técnico o estadístico relacionada con la aplicación de esta Ley, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, protección de datos personales y reserva de información.

La información se difundirá en forma que impida la identificación directa o indirecta de las personas cuando ésta se encuentre legalmente protegida.

Artículo 435. La información estadística que se genere con motivo de la aplicación de esta Ley deberá distinguir, cuando técnicamente resulte posible, entre datos observados, estimaciones y proyecciones.

Su elaboración procurará criterios de consistencia metodológica, verificabilidad, comparabilidad y actualización, conforme a las disposiciones aplicables.

Artículo 436. El acceso a la información pública relacionada con la aplicación de esta Ley se sujetará a las disposiciones en materia de transparencia, acceso a la información pública, protección de datos personales y demás ordenamientos aplicables.

El carácter público de determinada información no implicará, por sí mismo, la divulgación de datos sujetos a protección legal, secreto profesional, reserva o confidencialidad.

Artículo 437. Las autoridades competentes mantendrán mecanismos para identificar cambios científicos, tecnológicos, sanitarios, sociales o jurídicos que puedan incidir en la regulación de los materiales biológicos humanos.

Cuando de dicha valoración se desprenda la necesidad de modificar el marco jurídico, las autoridades competentes podrán formular las propuestas que correspondan dentro del ámbito de sus atribuciones.

TRANSITORIOS



Primera. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, salvo las disposiciones respecto de las cuales se establezca expresamente un plazo distinto.

Segunda. El Ejecutivo Federal contará con un plazo de ciento ochenta días naturales, contado a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para expedir las disposiciones reglamentarias que, en el ámbito de sus atribuciones, resulten necesarias para su aplicación.

Tercera. Las autoridades competentes realizarán, dentro de los ciento ochenta días naturales siguientes a la entrada en vigor del presente Decreto, las acciones de coordinación institucional que resulten necesarias para su aplicación, mediante los mecanismos previstos en el orden jurídico vigente y sin crear órganos, unidades administrativas o estructuras adicionales por virtud de este Decreto.

Cuarta. Los sistemas, registros, bases de datos y mecanismos de información existentes podrán ser adecuados progresivamente para atender las disposiciones de esta Ley, preservando su continuidad operativa, integridad, seguridad y protección de los datos personales.

La adecuación prevista en este artículo no implicará, por sí misma, la creación de registros, bases de datos o plataformas independientes.

Quinta. Los establecimientos sujetos al ámbito de aplicación de esta Ley contarán con un plazo de hasta doce meses, contado a partir de su entrada en vigor, para adecuar sus procedimientos internos a las obligaciones que resulten aplicables en materia de trazabilidad, seguridad y protección de la información.

Cuando existan razones técnicas debidamente justificadas, la autoridad competente podrá establecer, dentro del ámbito de sus atribuciones y conforme a las disposiciones aplicables, un plazo adicional estrictamente necesario para realizar dicha adecuación.

Sexta. Los materiales biológicos humanos obtenidos con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto quedarán sujetos, a partir de ésta, a las disposiciones de



esta Ley relativas a su conservación, seguridad, trazabilidad y protección de la información, en lo que resulten material y jurídicamente aplicables.

La aplicación de dichas disposiciones no generará, por sí misma, responsabilidad respecto de hechos realizados con anterioridad a su entrada en vigor.

Séptima. Los procedimientos administrativos que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto continuarán su sustanciación conforme a las disposiciones vigentes al momento de su inicio, salvo que la aplicación inmediata de una disposición posterior resulte jurídicamente procedente y no afecte las garantías de audiencia, defensa y seguridad jurídica de las personas involucradas.

Octava. Las disposiciones reglamentarias, administrativas y técnicas que se encuentren vigentes a la entrada en vigor del presente Decreto continuarán aplicándose en lo que no se opongan a éste, hasta en tanto sean modificadas, sustituidas o abrogadas conforme al procedimiento correspondiente.

Novena. Las erogaciones que, en su caso, se generen con motivo de la entrada en vigor del presente Decreto deberán realizarse con cargo a los presupuestos aprobados de las autoridades competentes y conforme a las disposiciones presupuestarias aplicables, sin que su entrada en vigor implique ampliaciones presupuestarias automáticas.

Décima. Las autoridades competentes privilegiarán, para la implementación de esta Ley, el aprovechamiento de las estructuras administrativas, sistemas de información, registros, capacidades técnicas y recursos humanos existentes, de conformidad con las disposiciones aplicables.

Décima Primera. Dentro de los treinta días naturales siguientes a la conclusión del tercer año de vigencia del presente Decreto, las autoridades competentes realizarán una evaluación integral de su aplicación, particularmente respecto de su cumplimiento, coordinación institucional, trazabilidad, riesgos identificados, efectos administrativos y necesidades de actualización normativa.

Los resultados de dicha evaluación podrán hacerse públicos en los términos de las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información pública y protección de datos personales.

Décima Segunda. Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto.

ATENTAMENTE



DIP. GISELLE YUNUEEN ARELLANO AVILA

**DADO EN PALACIO LEGISLATIVO DE SAN LAZARO A 14 DE SEPTIEMBRE DE
2026.**

Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, LXVI Legislatura**Junta de Coordinación Política**

Diputados: Ricardo Monreal Ávila, presidente; José Elías Lixa Abimerhi, PAN; Carlos Alberto Puente Salas, PVEM; Reginaldo Sandoval Flores, PT; Rubén Ignacio Moreira Valdez, PRI; Ivonne Aracely Ortega Pacheco, MOVIMIENTO CIUDADANO.

Mesa Directiva

Diputados: Raúl Bolaños-Cacho Cué, presidenta; vicepresidentes, Sergio Carlos Gutiérrez Luna, MORENA; Annia Sarahí Gómez Cárdenas, PAN; Nayeli Arlen Fernández Cruz, PVEM; secretarios, Julieta Villalpando Riquelme, MORENA; Diana Estefanía Gutiérrez Valtierra, PAN; Felipe Miguel Delgado Carrillo, PVEM; Francisco Amadeo Espinosa Ramos, PT; Fuensanta Guadalupe Guerrero Esquivel, PRI; Laura Irais Ballesteros Mancilla, MOVIMIENTO CIUDADANO.

Secretaría General**Secretaría de Servicios Parlamentarios****Gaceta Parlamentaria de la Cámara de Diputados**

Director: Juan Luis Concheiro Bórquez, **Edición:** Casimiro Femat Saldívar, Ricardo Águila Sánchez, Antonio Mariscal Pioquinto.

Apoyo Documental: Dirección General de Proceso Legislativo. **Domicilio:** Avenida Congreso de la Unión, número 66, edificio E, cuarto nivel, Palacio Legislativo de San Lázaro, colonia El Parque, CP 15969. Teléfono: 5036 0000, extensión 54046. **Dirección electrónica:** <http://gaceta.diputados.gob.mx/>