ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0350-2CP2-23

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA	
1.- Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones a la Ley General de Salud.
2.- Tema de la Iniciativa.	Salud, Transparencia y Acceso a la Información Pública y/o Protección de Datos Personales.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dips. Éctor Jaime Ramírez Barba, Emmanuel Reyes Carmona y Claudia Selene Ávila Flores, Frinné Azuara Yarzábal, Salomón Chertorivski Woldenberg, Leticia Zepeda Martínez, Juan Carlos Maturino Manzanera, María del Carmen Escudero Fabre y Vicente Javier Verástegui Ostos e integrantes del Grupo Parlamentario PAN
4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PAN, PRI, MORENA, MC.
5.- Fecha de presentación ante el Pleno de la Comisión Permanente.	11 de julio de 2023.
6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	11 de julio de 2023.
7.- Turno a Comisión.	Salud, con opinión de Ciencia, Tecnología e Innovación.

II.- SINOPSIS

Incluir en los objetivos del Sistema Nacional de Salud, el promover la protección y el tratamiento adecuado de los datos personales sensibles en posesión de los particulares y de sujetos obligados, tanto en medios físicos como digitales, asimismo, la Secretaría de Salud, deberá promover la protección de dichos datos en el desarrollo y uso de sistemas de inteligencia artificial. Establecer que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, deberá evaluar riesgos en el uso de los sistemas de inteligencia, de igual forma, los desarrolladores de dichos sistemas tendrán la obligación de incorporar mecanismos que garanticen la protección de datos personales.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD

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

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

En la sección relativa al texto legal que se propone, se sugiere:

- Conforme a la terminología y desarrollo del proceso legislativo, previstos por los artículos 70 y 72 constitucionales, respectivamente, usar el término "Iniciativa con Proyecto de Decreto", toda vez que éste aún se encuentra en proceso de aprobación.

La iniciativa, salvo las observaciones antes señaladas, cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria establecidos en el artículo 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados:

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

V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE

TEXTO VIGENTE	TEXTO QUE SE PROPONE
LEY GENERAL DE SALUD	**DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES A LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y REGULACIÓN DEL USO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) EN EL ÁMBITO DE LA SALUD.** Único. Se **reforma** la fracción VIII Bis del artículo 7; la fracción I del artículo 17 Bis; el segundo párrafo del artículo 103 bis 3 y el artículo 109 Bis; y se **adiciona** una fracción I Bis al artículo 6; un segundo y tercer párrafo al artículo 53 Bis, todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:
Artículo 6o.- …	Artículo 6o.- El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos:
I. …	I.- Proporcionar servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de los mismos, atendiendo a los problemas sanitarios prioritarios y a los factores que condicionen y causen daños a la salud, con especial interés en la promoción, implementación e impulso de acciones de atención integrada de carácter preventivo, acorde con la edad, sexo y factores de riesgo de las personas;

No tiene correlativo.	**I Bis. Promover la protección y el tratamiento adecuado de los datos personales sensibles en posesión de los particulares y de sujetos obligados, tanto en medios físicos como digitales, en términos de la legislación aplicable;**
II. … a **XII.** …	II. a XII. …
Artículo 7o.- …	Artículo 7o.- La coordinación del Sistema Nacional de Salud estará a cargo de la Secretaría de Salud, correspondiéndole a ésta:
I. … a **VIII.** …	I. a VIII. …
VIII bis.- Promover la incorporación, uso y aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones en los servicios de Salud;	VIII bis. Promover la incorporación, uso y aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones en los servicios de Salud, **así como la promoción de la protección y tratamiento de datos personales sensibles en el desarrollo y uso de sistemas de inteligencia artificial en el ámbito de la salud;**
IX. … a **XV.** …	IX. a XV. …
Artículo 17 bis.- …	Artículo 17 bis.- …
Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:	…

I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos; **II.** … a **XIII.** … **Artículo 53 Bis.** …	I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, **en particular sobre el uso de los sistemas de inteligencia artificial en el ámbito de la salud;** así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos; II. a XIII. … Artículo 53 Bis. Los prestadores de servicios de salud, para efectos de identificación de usuarios de los servicios de salud, incluyendo los derechohabientes de los organismos de seguridad social, podrán implementar registros biométricos y otros medios de identificación electrónica.
No tiene correlativo.	**Los desarrolladores y proveedores de sistemas de inteligencia artificial destinados a utilizarse en el ámbito de la salud tienen la obligación de incorporar los mecanismos que garanticen la protección de datos personales sensibles; así como a realizar el registro de sus sistemas ante la autoridad sanitaria federal.** **La Secretaría establecerá las disposiciones normativas correspondientes sobre el desarrollo y uso de sistemas de inteligencia artificial que representen un riesgo grave para la salud de las personas.**

Artículo 103 Bis 3. …	Artículo 103 Bis 3. Todo estudio sobre el genoma humano deberá contar con la aceptación expresa de la persona sujeta al mismo o de su representante legal en términos de la legislación aplicable.
En el manejo de la información deberá salvaguardarse la confidencialidad de los datos genéticos de todo grupo o individuo, obtenidos o conservados con fines de diagnóstico y prevención, investigación, terapéuticos o cualquier otro propósito, salvo en los casos que exista orden judicial.	En el manejo de la información deberá **protegerse los datos personales sensibles y** salvaguardarse la confidencialidad de los datos genéticos de todo grupo o individuo, obtenidos o conservados con fines de diagnóstico y prevención, investigación, terapéuticos o cualquier otro propósito, salvo en los casos que exista orden judicial.
Artículo 109 Bis.- Corresponde a la Secretaría de Salud emitir la normatividad a que deberán sujetarse los sistemas de información de registro electrónico que utilicen las instituciones del Sistema Nacional de Salud, a fin de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información *contenida* en los expedientes clínicos electrónicos.	Artículo 109 Bis.- Corresponde a la Secretaría de Salud emitir la normatividad a que deberán sujetarse los sistemas de información de registro electrónico que utilicen las instituciones del Sistema Nacional de Salud, a fin de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información **y datos personales sensibles contenidos** en los expedientes clínicos electrónicos.
	TRANSITORIOS **PRIMERO.** El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. **SEGUNDO.** La Secretaría de Salud deberá establecer los convenios necesarios con el INAI, para para promover y difundir las obligaciones que se deben

	cumplir en el tratamiento de datos personales sensibles, el cumplimiento de los principios nacionales e internacionales en la materia y las medidas de seguridad que deben emplearse; además de las acciones de capacitación dirigida tanto a los responsables del tratamiento de datos personales como a los titulares de ellos a través de la difusión de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición (ARCO); la sensibilización y concientización del profesional de la salud en relación con la posibilidad de vulneración que puede llegar a sufrir el titular de los datos, sobre todo derivado del empleo de nuevas tecnologías o sistemas de automatización de la información, con respecto a sus condiciones de salud física y mental.

Alondra Hernández