ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0419-2CP2-23

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1.- Nombre de la Iniciativa.	Que reforman y adicionan diversas disposiciones a la Ley General de Salud.
2.- Tema de la Iniciativa.	Salud.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Favio Castellanos Polanco.
4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	MORENA.
5.- Fecha de presentación ante el Pleno de la Comisión Permanente.	25 de julio de 2023.
6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	25 de julio de 2023.
7.- Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Fijar como uno de los objetivos del Sistema Nacional de Salud, garantizar 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. Facultar a la Secretaría de Salud para desarrollar las acciones para la protección y tratamiento de datos personales sensibles en el desarrollo y uso de sistemas de inteligencia artificial y para fomentar el desarrollo de sistemas de inteligencia artificial, ambas, en el ámbito de la salud, en condiciones de confiabilidad, precisión, privacidad, seguridad, calidad y eficacia terapéutica. Precisar que competerá a la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios Efectuar la evaluación de riesgos a la salud sobre el uso de sistemas de inteligencia artificial. Proteger los datos personales sensibles en cualquier estudio sobre el genoma humano. Establecer lo que se debe entender por inteligencia artificial en la salud, su método de empleo, el derecho de los usuarios a una explicación comprensible cuando las decisiones médicas se tomen con la asistencia de dichos sistemas, la relación y establecimiento de responsabilidades con los prestadores de servicios de salud, desarrolladores y proveedores; el manejo de datos personales; registro sanitario de sus sistemas ante la Secretaría de Salud; desarrollo, uso y evaluación capacitación y educación adecuada sobre el uso ético y seguro, determinación del riesgo grave para la salud de las personas y su cancelación.

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 4º, 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.
- De acuerdo con las reglas de técnica legislativa, así como con la integración actual de los preceptos que se buscan reformar, utilizar puntos suspensivos para aquéllos apartados cuyo contenido subsiste integralmente (evitando reproducir textualmente).

La iniciativa, salvo las observaciones antes señaladas, cumple en general con los requisitos formales requeridos 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**
LA LEY GENERAL DE SALUD	**DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES A LA LEY GENERAL DE SALUD** **Único.** Se **adiciona** una fracción I Bis al Artículo 6, se **adicionan** las fracciones VIII ter y VIII cuater al Artículo 7, y se **adiciona** el TÍTULO QUINTO TER. INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA SALUD; y se **reforman** el Artículo 17 bis fracción 1 y el Artículo 103 bis 3, todos en 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. Garantizar 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 en materia de protección de datos personales;
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 bis.** …	I. a VIII bis.
No tiene correlativo	**VIII ter. Desarrollar las acciones necesarias para la protección y tratamiento de datos personales sensibles en el desarrollo y uso de sistemas de inteligencia artificial en el ámbito de la salud;**
No tiene correlativo	**VIII cuater. Fomentar el desarrollo de sistemas de inteligencia artificial en el ámbito de la salud, en condiciones de confiabilidad, precisión, privacidad, seguridad, calidad y eficacia terapéutica;**
IX. a **XV.** …	IX. a XV. …
Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha	Artículo 17 bis. - …

dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.	
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;	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.** …	II. a XIII. …
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	En el manejo de la información deberá **protegerse los datos personales sensibles y** salvaguardarse la

individuo, obtenidos o conservados con fines de diagnóstico y prevención, investigación, terapéuticos o cualquier otro propósito, salvo en los casos que exista orden judicial.	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.
No tiene correlativo	**TÍTULO QUINTO TER.** **INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA SALUD.** **Artículo 103 Bis 8. La inteligencia artificial en la salud, se refiere a los sistemas basados en algoritmos digitales que imitan la inteligencia humana y pueden realizar tareas cognitivas de manera autónoma o asistida, mismos que están destinados a utilizarse en el ámbito de la salud.**
No tiene correlativo	**Artículo 103 Bis 9. Los sistemas de inteligencia artificial utilizados en el Sistema Nacional de Salud, son una herramienta de apoyo, por lo que, no deben considerarse como reemplazo de los profesionales de la salud. Para el uso de los sistemas de inteligencia aritificial, en todos los casos, habrá una supervisión y toma de decisiones finales por parte de profesionales humanos capacitados.** **Los usuarios de los servicios de salud tendrán en todo momento el derecho de solicitar una**

No tiene correlativo	**explicación comprensible cuando las decisiones médicas se tomen con la asistencia de sistemas de inteligencia artificial. Además, en todo momento, podrán negarse a recibir atención médica por medio de sistemas de inteligencia artificial.** **Artículo 103 Bis 10. Los prestadores de servicios de salud, desarrolladores y proveedores de sistemas de inteligencia artificial destinados a utilizarse en el ámbito de la salud, tienen la obligación de garantizar la protección de los datos personales sensibles de las personas durante todas las étapas de la investigación y utilización para fines médicos.** **Los datos de los pacientes utilizados para entrenar y alimentar los sistemas de inteligencia artificial deben ser anónimos y tratados con estricta confidencialidad, de acuerdo con la ley en la materia.** **Para la obtención de los datos, deberá darse un consentimiento informado, especificando a la población los fines y medios por medio de los cuales se tratará su información.** **Los datos obtenidos para fines médicos, solo podrán usarse para este propósito y serán eliminados en términos de la ley en la materia cuando dejen de tener utilidad.**

No tiene correlativo	**Artículo 103 Bis 11. Los prestadores de servicios de salud, desarrolladores y proveedores de sistemas de inteligencia artificial destinados a utilizarse en el ámbito de la salud, deberán realizar el registro sanitario de sus sistemas ante la Secretaría de Salud, a fin de garantizar su confiabilidad, precisión, privacidad, seguridad, calidad y eficacia terapéutica.** **Artículo 103 Bis 12. La Secretaría establecerá las disposiciones normativas correspondientes sobre el desarrollo, uso y evaluación de los sistemas de inteligencia artificial en la salud.** **Artículo 103 Bis 13. La Secretaría promoverá la capacitación y educación adecuada sobre el uso ético y seguro de la inteligencia artificial en el Sistema Nacional de Salud. Y promoverá que la formación de recursos humanos facilite la adopción de de los sistemas de inteligencia artificial en la salud.** **Artículo 103 Bis 14. Los prestadores de servicios de salud, desarrolladores y proveedores de sistemas de inteligencia artificial destinados a utilizarse en el ámbito de la salud, serán responsables, para todos los efectos legales, de los resultados generados por sus sistemas, considerando su precisión, confiabilidad,**

No tiene correlativo	**privacidad, seguridad, calidad y eficacia terapéutica.** **Los actores señalados en este párrafo, serán responsables de los resultados adversos originados por el uso de sus sistemas y serán responsables por prácticas engañosas o que pongan en peligro la vida, salud y seguridad de los pacientes.** **Artículo 103 Bis 15. La Secretaría determinará en qué casos los sistemas representan un riesgo grave para la salud de las personas y procederá a su cancelación y suspensión de operaciones.**
	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 emitirá las disposiciones reglamentarias correspondientes a la protección de datos sensibles en los sistemas de inteligencia artificial destinados a utilizarse en el ámbito de la salud, la obtención de registros sanitarios y las demás obligaciones que le confiere el presente decreto, en los 180 días posteriores a su entrada en vigor.