

ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0018-1PO1-24

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1.- Nombre de la Iniciativa.	Que adiciona diversas disposiciones a la Ley General de Salud, en materia de inteligencia artificial aplicada a la salud.
2.- Tema de la Iniciativa.	Salud.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Éctor Jaime Ramírez Barba e integrantes del Grupo Parlamentario PAN.
4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PAN.
5.- Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara de Diputados.	05 de diciembre de 2024
6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	02 de octubre de 2024.
7.- Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Incluir en los objetivos del Sistema Nacional de Salud, el promover en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, la protección y el tratamiento adecuado de los datos personales sensibles en posesión de los particulares y de sujetos obligados, así como el promover el desarrollo, acceso y uso de servicios de salud con base en la integración de la inteligencia artificial. Establecer en la competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el efectuar la evaluación de riesgos sobre el uso de los sistemas de inteligencia artificial en el ámbito de la salud. Incluir un título denominado Inteligencia artificial aplicada a la salud, en el cual se defina la inteligencia artificial, los casos en los que podrá ser utilizada, definirá los mecanismos de evaluación y auditoría de los sistemas de inteligencia artificial.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD

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

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

En la parte relativa al texto legal que se propone, se sugiere lo siguiente:

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

Encabezado o título de la propuesta; planteamiento del problema que la iniciativa pretenda resolver; 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, 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 REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES A LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL APLICADA A LA SALUD
Artículo 6o.- ...	Único. Se reforman la fracción IX del artículo 6; 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 adicionan una fracción I Bis al artículo 6; un segundo, tercer y cuarto párrafos al artículo 53 Bis; y un Título Quinto Ter, Inteligencia Artificial en la Salud, con un Capítulo Único que adiciona los artículos 103 Bis 8 al 103 Bis 17, todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:
I.- ...	Artículo 6o.- El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos: 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.

II. ... a VIII. ...

IX. Promover el desarrollo de los servicios de salud con base en la integración de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para ampliar la cobertura y mejorar la calidad de atención a la salud;

X. ... a XII. ...

Artículo 7o.- ...

I. ... a VIII. ...

I Bis. Promover, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, 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 Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y la demás legislación aplicable;

II. a VIII ...

IX. Promover el desarrollo, **acceso y uso** de los servicios de salud con base en la integración de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones **y de la inteligencia artificial** para ampliar la cobertura y mejorar la calidad de atención a la salud **y de la investigación, cuidando la protección y el tratamiento adecuado de los datos personales sensibles, tanto en medios físicos como digitales, sujeto a la legislación aplicable;**

X. a XII. ...

Artículo 7o.- La coordinación del Sistema Nacional de Salud estará a cargo de la Secretaría de Salud, correspondiéndole a ésta:

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;

IX. ... a XV. ...

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. ...

VIII bis. Promover la incorporación, uso y aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones **y de inteligencia artificial** en los servicios de Salud, **en condiciones de confiabilidad, precisión, privacidad, seguridad, calidad y eficacia terapéutica, así como la promoción de la protección y tratamiento adecuado de datos personales sensibles en el marco de la legislación aplicable en la materia;**

IX. a XV. ...

Artículo 17 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



No tiene correlativo.

No tiene correlativo.

No tiene correlativo.

registros biométricos y otros medios de identificación electrónica.

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 para garantizar la protección de datos personales sensibles; así como registrar dichos sistemas ante la autoridad sanitaria federal, en términos de la ley en la materia.

La Secretaría establecerá las disposiciones regulatorias correspondientes sobre la investigación, el desarrollo, capacitación, educación, registro, información, responsabilidad, seguridad, uso, supervisión, evaluación, suspensión y cancelación de sistemas de inteligencia artificial destinados a utilizarse en el ámbito de la salud, sujeto a lo establecido por la presente ley y demás aplicable, y en coordinación con las autoridades competentes.

Cuando se trate del uso de sistemas de inteligencia artificial en la atención médica, la Secretaría exigirá el acompañamiento permanente de un profesional de la salud.



Artículo 103 Bis 3. ...

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.

No tiene correlativo.

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 **deberán 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.

Título Quinto Ter Inteligencia artificial aplicada a la salud

Capítulo Único

Artículo 103 Bis 8. La inteligencia artificial aplicada a la salud se refiere al conjunto de tecnologías y sistemas computacionales que, a través del uso de algoritmos, modelos de aprendizaje automático y procesamiento de datos, son capaces de llevar a cabo tareas específicas en el ámbito de la salud. Estas tareas incluyen, pero no se limitan a, la recopilación, el análisis y la interpretación de datos clínicos y no clínicos; la realización de diagnósticos; la recomendación de tratamientos; la predicción de resultados en la salud; y el diseño de nuevas terapias y medicamentos.



No tiene correlativo.

La inteligencia artificial aplicada a la salud debe operar de manera ética y responsable, garantizando la protección de los datos personales y la privacidad de los pacientes, así como asegurando la equidad y la inclusividad en su uso.

Artículo 103 Bis 9. Los sistemas de inteligencia artificial utilizados en el Sistema Nacional de Salud, son una herramienta de apoyo, por lo que su uso terapéutico deberá realizarse obligadamente con la supervisión, validación y toma de decisiones finales por parte de los profesionales de la salud.

Los sistemas de inteligencia artificial utilizados en el Sistema Nacional de Salud son una herramienta de apoyo para los profesionales de la salud, por lo tanto, serán los profesionales de la salud quienes decidan el uso de los sistemas de inteligencia artificial y no podrán ser obligados a incorporarlos en el ejercicio de sus actividades.

Artículo 103 Bis 10. Los sistemas de inteligencia artificial únicamente podrán ser utilizados en el Sistema Nacional de Salud con el consentimiento informado del paciente.

Los usuarios de los servicios de salud tienen derecho de solicitar una explicación comprensible cuando las decisiones médicas se tomen con la



No tiene correlativo.

asistencia de sistemas de inteligencia artificial, sus limitaciones y los datos en los que se basan.

Además, podrán negarse a recibir atención médica con el apoyo de sistemas de inteligencia artificial, para lo cual, se brindarán las alternativas necesarias para garantizar el derecho a la salud.

Artículo 103 Bis 11. Los profesionales de la salud, prestadores de servicios de salud y desarrolladores de sistemas de inteligencia artificial destinados a utilizarse en el ámbito de la salud, tienen la obligación de incorporar mecanismos para garantizar la protección de los datos personales sensibles de las personas, en términos de la ley en la materia.

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.

Los datos personales sensibles obtenidos para fines médicos con el consentimiento informado respectivo, solo podrán usarse para este propósito y serán eliminados cuando dejen de tener utilidad, en términos de la ley en la materia.

Artículo 103 Bis 12. Solamente podrán usarse los sistemas de inteligencia artificial autorizados por



No tiene correlativo.

la Secretaría de Salud, a fin de garantizar su confiabilidad, precisión, privacidad, seguridad, calidad y eficacia terapéutica.

Artículo 103 Bis 13. La Secretaría establecerá mecanismos regulares de evaluación y auditoría de los sistemas de inteligencia artificial utilizados en el Sistema Nacional de Salud con el objetivo de:

I. Identificar problemas técnicos y funcionales en el desempeño de los sistemas de inteligencia artificial;

II. Detectar sesgos que puedan afectar la equidad en el acceso y la atención a la salud;

III. Evaluar la precisión y exactitud de los diagnósticos y tratamientos recomendados por dichos sistemas;

IV. Asegurar que los sistemas de inteligencia artificial cumplan con los estándares éticos y legales aplicables;

V. Analizar los datos con los que se entrenan y alimentan los sistemas de inteligencia artificial;

VI. Proteger el consentimiento informado de los usuarios;



No tiene correlativo.

VII. Evaluar la funcionabilidad, utilidad y facilidad de operación para los profesionales de la salud, asegurando que sean intuitivos y accesibles;

VIII. Determinar en qué casos los sistemas de inteligencia artificial representan un riesgo para la salud de las personas, y

IX. Los demás que considere para el cumplimiento de sus fines.

Artículo 103 Bis 14. La Secretaría promoverá la capacitación y educación 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 los sistemas de inteligencia artificial en la salud.

Artículo 103 Bis 15. La Secretaría promoverá la accesibilidad de la tecnología de inteligencia artificial aplicada a la salud para poblaciones en situación de vulnerabilidad y marginación.

Artículo 103 Bis 16. En cuanto a las obligaciones de los profesionales de servicios de salud, prestadores de servicios de salud, desarrolladores y otros actores involucrados en el uso de sistemas de inteligencia artificial en la salud, se tomará en cuenta lo siguiente:



No tiene correlativo.

1. De manera enunciativa, más no limitativa, los profesionales de servicios de salud que utilicen sistemas de inteligencia artificial en el Sistema Nacional de Salud tendrán las siguientes obligaciones:

I. Supervisar y validar los resultados proporcionados por los sistemas de inteligencia artificial, asegurándose de que las decisiones clínicas se basen en datos precisos y bien fundamentados;

II. Informar a los pacientes sobre el uso de sistemas de inteligencia artificial en su atención, incluyendo la obtención del consentimiento informado cuando sus datos sean utilizados para el entrenamiento de modelos de inteligencia artificial, y

III. Reportar de inmediato a las autoridades correspondientes y a los desarrolladores de los sistemas, errores de diagnóstico, sesgos en los algoritmos y problemas de privacidad de datos.

2. De manera enunciativa, más no limitativa, los prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, que utilicen sistemas de inteligencia artificial, tendrán las siguientes responsabilidades:



No tiene correlativo.

I. Supervisar el uso adecuado de las tecnologías de inteligencia artificial en la atención médica, garantizando que la toma de decisiones clínicas siga estando bajo la responsabilidad de profesionales de la salud;

II. Informar de manera transparente a los pacientes sobre la utilización de sistemas de inteligencia artificial en su atención, y

III. Mantener registros documentales que permitan rastrear el uso de las tecnologías de inteligencia artificial en los procesos de atención.

3. De manera enunciativa, más no limitativa, los desarrolladores y proveedores de sistemas de inteligencia artificial utilizados en el Sistema Nacional de Salud, tendrán las siguientes responsabilidades:

I. Garantizar la calidad y precisión de los algoritmos y modelos utilizados en sus sistemas, así como la integridad de los datos que alimentan dichos sistemas;

II. Realizar pruebas exhaustivas para identificar y mitigar sesgos o errores que puedan afectar la atención médica, y

III. Proporcionar capacitación y documentación adecuada para los profesionales de la salud que



No tiene correlativo.

utilicen sus sistemas, asegurando que comprendan su funcionamiento y limitaciones.

Otros actores involucrados en el uso y desarrollo de sistemas de inteligencia artificial en salud, incluidos administradores de sistemas de salud y personal técnico serán responsables, en el ámbito de su competencia, de asegurar que los sistemas de inteligencia artificial cumplan con las normativas éticas y legales aplicables.

Artículo 103 Bis 17. Los profesionales de la salud, prestadores de servicios de salud, y desarrolladores de sistemas de inteligencia artificial destinados a utilizarse en el ámbito de la salud, serán responsables, según corresponda, para todos los efectos legales y responsabilidad profesional, de los resultados generados por el uso de los sistemas de inteligencia artificial en la salud, incluyendo sus efectos adversos, que pongan en peligro la vida, salud y seguridad de los pacientes.

Artículo 103 Bis 18. La Secretaría determinará en qué casos los sistemas de inteligencia artificial representan un riesgo para la salud de las personas y procederá a solicitar la suspensión de operaciones del sistema y en su caso su cancelación.



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.

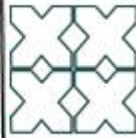
TRANSITORIOS.

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, en un plazo no mayor a los 90 días hábiles de la entrada en vigor del presente decreto, deberá establecer los convenios necesarios con el INAI, para promover y difundir las obligaciones en el tratamiento de datos personales sensibles, y las acciones de capacitación dirigida 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, la sensibilización y concientización del personal de salud sobre la posibilidad de vulneración que puede llegar a sufrir el titular de los datos personales sensibles, derivado del empleo de nuevas tecnologías o sistemas de automatización de la información.



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



Dirección
General de
Apoyo
Parlamentario

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

TERCERO. En tanto se emita la legislación general en materia de inteligencia artificial, la Secretaría de Salud, emitirá las disposiciones regulatorias en materia de sistemas de inteligencia artificial destinados a utilizarse en el ámbito de la salud, para regular los aspectos señalados en el presente decreto, considerado los tratados internacionales en los que México sea parte y los siguientes principios generales: la protección de la autonomía humana; la promoción del bienestar y la seguridad de las personas y el interés público; garantizar la transparencia, la explicabilidad y la inteligibilidad; fomentar la responsabilidad y la rendición de cuentas; garantizar la inclusión y la equidad; y promover una inteligencia artificial receptiva y sostenible.

Alondra Hernández