



**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

## ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0714-2PO2-26

### I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

<b>1.- Nombre de la Iniciativa.</b>	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de inteligencia artificial y protección de datos personales en salud.
<b>2.- Tema de la Iniciativa.</b>	Salud.
<b>3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.</b>	Dip. Éctor Jaime Ramírez Barba e integrantes del Grupo Parlamentario PAN.
<b>4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.</b>	PAN.
<b>5.- Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara de Diputados.</b>	24 de febrero de 2026.
<b>6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.</b>	24 de febrero de 2026.
<b>7.- Turno a Comisión.</b>	Salud.

### II.- SINOPSIS

Establecer la regulación, supervisión y control del desarrollo de los sistemas de inteligencia artificial aplicados a los servicios de salud, para mejorar la calidad de la atención, apoyar la investigación y fortalecer la formación de recursos humanos, respetando los derechos humanos, estableciéndose principios, requisitos, derechos y obligaciones aplicables al desarrollo, registro, autorización, uso, supervisión, evaluación, suspensión y cancelación de sistemas de inteligencia artificial en el ámbito de la salud, generar bases de la protección reforzada de datos personales sensibles, evaluando los riesgos sanitarios derivados del uso de sistemas de inteligencia artificial; Integrar la inteligencia artificial aplicada a la salud, teniendo claro el concepto como Sistema de inteligencia artificial



**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**

en salud, Sistema de inteligencia artificial de alto riesgo en salud, Responsables del sistema, los principios que los rigen, y las obligaciones de los responsables de los sistemas, los derechos que tienen los usuarios de los servicios de salud con los sistemas de inteligencia artificial; establecer que la Secretaría de Salud y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, creen mecanismos de evaluación y supervisión de los sistemas de inteligencia artificial utilizados en el Sistema Nacional de Salud, los datos personales de salud por sistemas de inteligencia artificial se sujetará, se sujetara a lo previsto en las leyes de 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 XXXII, del artículo 73, en relación con el párrafo cuarto del artículo 4º, 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.
- De conformidad con las reglas de técnica legislativa, verificar la estructura vigente del ordenamiento que se pretende modificar, en el caso del artículo 7º.

La iniciativa, salvo las observaciones antes señaladas, cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y de conformidad con 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; 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
<p><b>LEY GENERAL DE SALUD.</b></p>	<p><b>DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN SALUD.</b></p> <p><b>ARTÍCULO ÚNICO.</b> Se <b>adicionan</b> una fracción XXIX al artículo 3; una fracción XIII al artículo 6; una fracción XIV Quater al artículo 7; y una fracción V Bis al artículo 17 Bis; así como un Capítulo VI Ter denominado "De la</p>



**Artículo 3o.-** En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:

**I.** a la **XXVII Bis.** ...

**XXVIII.** La salud digital, y

**No tiene correlativo.**

**XXIX.** Las demás materias que establezca esta Ley y otros ordenamientos legales, de conformidad con el párrafo tercero del artículo 4o. Constitucional.

**Artículo 6o.-** El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos:

**I.** a la **XI.** ...

**XII.** Promover la creación de programas de atención integral para la atención de las víctimas y victimarios de acoso y violencia escolar, en coordinación con las

Inteligencia Artificial Aplicada a la Salud” con los artículos 71 Nonies a 71 Terdecies; y un artículo 109 Bis, todos a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 3o.- ...

I. a XXVII Bis. ...

XXVIII. La salud digital;

**XXIX. La regulación, supervisión y control del desarrollo, registro, autorización, uso, evaluación, suspensión y cancelación de sistemas de inteligencia artificial aplicados a la salud, y**

XXX. Las demás materias que establezca esta Ley y otros ordenamientos legales, de conformidad con el párrafo tercero del artículo 4o. constitucional.

Artículo 6o.- ...

I. a XI. ...

XII. Promover la creación de programas de atención integral para la atención de las víctimas y victimarios de acoso y violencia escolar, en coordinación con las



**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

autoridades educativas y de conformidad con otras disposiciones legales aplicables, y

**XIII.** Impulsar el acceso universal a la atención médica a través del intercambio de servicios entre instituciones públicas de salud, para garantizar el acceso efectivo a la atención oportuna y de calidad, para todas las personas.

**No tiene correlativo.**

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

**I.** a la **XIV.** ...

**XIV Bis.** Promover e incorporar enfoques con perspectiva de género a las estrategias, las campañas de información, y demás programas en el marco de sus

autoridades educativas y de conformidad con otras disposiciones legales aplicables;

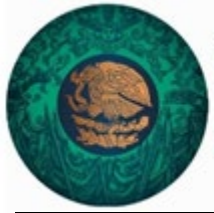
XIII. Impulsar el acceso universal a la atención médica a través del intercambio de servicios entre instituciones públicas de salud, para garantizar el acceso efectivo a la atención oportuna y de calidad, para todas las personas,  
**y**

**XIII. Promover la incorporación, uso y aprovechamiento de las tecnologías de la información y las comunicaciones, incluidos los sistemas de inteligencia artificial, en los servicios de salud, para ampliar la cobertura, mejorar la calidad de la atención, apoyar la investigación y fortalecer la formación de recursos humanos, en condiciones de seguridad, transparencia, equidad, eficacia terapéutica y respeto a los derechos humanos;**

Artículo 7o.- ...

I. a XIV. ...

XIV Bis. ...



**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

atribuciones para contribuir a la igualdad entre mujeres y hombres en el acceso al derecho a la protección de la salud, incluidas las neoplasias que afectan la salud sexual y reproductiva del hombre y de la mujer;

**XIV Ter.** Coordinar la planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de unidades médicas, así como para el equipamiento médico de alta tecnología, mediante la implementación del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología;

**No tiene correlativo.**

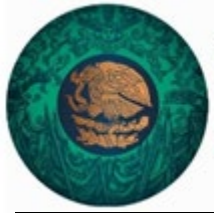
**XV. a la XVII. ...**

**Artículo 17 Bis.-** La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás

**XIV Quater. Establecer los principios, requisitos, derechos y obligaciones aplicables al desarrollo, registro, autorización, uso, supervisión, evaluación, suspensión y cancelación de sistemas de inteligencia artificial en el ámbito de la salud, así como las bases de la protección reforzada de datos personales sensibles tratados por dichos sistemas, en los términos de esta Ley y las disposiciones aplicables en materia de protección de datos personales;**

XV. a XVII. ...

Artículo 17 Bis. ...



ordenamientos aplicables le corresponden a dicha 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, salvo por lo que se refiere a cadáveres, y XXVII, salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano administrativo desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**I. a la V. ...**

**No tiene correlativo.**

**VI. a la XIII. ...**

**No tiene correlativo.**

**I. a V. ...**

**V Bis. Evaluar los riesgos sanitarios derivados del uso de sistemas de inteligencia artificial destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de enfermedades, así como expedir, suspender o revocar las autorizaciones sanitarias correspondientes, conforme a las disposiciones de esta Ley, su Reglamento y las normas oficiales mexicanas aplicables;**

**VI. a XIII. ...**

**Capítulo VI Ter  
De la Inteligencia Artificial Aplicada a la Salud**



**Artículo 71 Nonies. Para efectos de este Capítulo se entenderá por:**

**I. Sistema de inteligencia artificial en salud: sistema basado en máquinas que, mediante el procesamiento de datos y el uso de algoritmos, genera resultados tales como predicciones, recomendaciones, clasificaciones o decisiones que influyen en la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación, la investigación o la gestión de servicios de salud;**

**II. Sistema de inteligencia artificial de alto riesgo en salud: aquel cuyo funcionamiento puede afectar directamente la vida, la salud o la seguridad de las personas, conforme a la clasificación que establezca la Secretaría de Salud mediante disposiciones de carácter general, y**

**III. Responsables del sistema: personas físicas o morales que desarrollan, fabrican, comercializan, distribuyen, importan, operan o utilizan un sistema de inteligencia artificial en el ámbito de la salud.**

**La Secretaría de Salud establecerá, mediante disposiciones de carácter general, la clasificación de los sistemas de inteligencia artificial en salud conforme a su nivel de riesgo, así como los**



**requisitos diferenciados aplicables a cada categoría.**

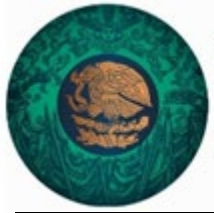
**Artículo 71 Decies. El uso de sistemas de inteligencia artificial en el Sistema Nacional de Salud se regirá por los siguientes principios:**

**I. Seguridad del paciente: los sistemas de inteligencia artificial deberán garantizar la seguridad, calidad y eficacia en su aplicación a la salud;**

**II. Supervisión humana: ningún sistema de inteligencia artificial podrá sustituir la decisión clínica final del profesional de la salud;**

**III. Transparencia y explicabilidad: los sistemas deberán permitir que los profesionales de la salud y los pacientes comprendan los factores determinantes de sus resultados;**

**IV. No discriminación: los sistemas de inteligencia artificial no generarán resultados que discriminen por origen étnico, nacional o regional, género, edad, discapacidad, condición social, condición de salud, preferencias sexuales, estado civil, embarazo, opiniones políticas o religiosas, o cualquier otro motivo que atente contra la dignidad humana;**

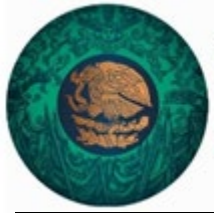


**V. Protección de datos personales: el tratamiento de datos de salud por sistemas de inteligencia artificial respetará los principios de licitud, consentimiento, información, calidad, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad, conforme a las disposiciones aplicables en materia de protección de datos personales;**

**VI. Rendición de cuentas: los responsables del sistema serán responsables de los resultados generados por el uso de sistemas de inteligencia artificial en salud, conforme al régimen previsto en esta Ley y demás disposiciones aplicables;**

**VII. Equidad: la incorporación de sistemas de inteligencia artificial en salud promoverá la reducción de brechas en el acceso a servicios de calidad, con especial atención a comunidades indígenas, zonas rurales y grupos en situación de vulnerabilidad, y**

**VIII. Perspectiva de derechos humanos: el diseño, desarrollo, validación y uso de sistemas de inteligencia artificial en salud se realizará con perspectiva de género y enfoque de interculturalidad.**



**Artículo 71 Undecies. Los responsables del sistema tendrán las siguientes obligaciones:**

**I. Registrar ante la Secretaría de Salud los sistemas de inteligencia artificial destinados a utilizarse en el ámbito de la salud, conforme a los requisitos, procedimientos y plazos que establezcan las disposiciones reglamentarias y las normas oficiales mexicanas aplicables;**

**II. Proporcionar a la autoridad sanitaria la información técnica necesaria sobre el funcionamiento, datos de entrenamiento, validación clínica, limitaciones conocidas y riesgos asociados de sus sistemas, en los términos que establezca la Secretaría de Salud;**

**III. Notificar a la Secretaría de Salud cualquier evento adverso grave relacionado con el uso del sistema que ponga en riesgo la vida, la salud o la seguridad de los pacientes, conforme a los procedimientos establecidos en las disposiciones aplicables, y**

**IV. Incorporar mecanismos de seguridad y protección de datos personales desde el diseño y por defecto, conforme a los estándares técnicos que establezcan las normas oficiales mexicanas.**



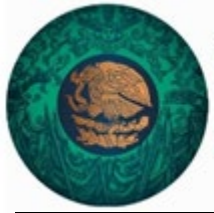
**Los prestadores de servicios de salud solo podrán utilizar sistemas de inteligencia artificial autorizados por la Secretaría de Salud, conforme a lo previsto en este Capítulo.**

**La Secretaría de Salud determinará, mediante disposiciones de carácter general, los requisitos, procedimientos, plazos y clasificaciones de riesgo aplicables al registro y autorización de los sistemas de inteligencia artificial en salud, y podrá suspender o cancelar las autorizaciones cuando se pongan en riesgo la vida, la salud o la seguridad de las personas.**

**Artículo 71 Duodecies. Los usuarios de los servicios de salud tendrán los siguientes derechos en relación con los sistemas de inteligencia artificial:**

**I. Derecho a ser informados de que un sistema de inteligencia artificial participa en su atención;**

**II. Derecho a recibir una explicación comprensible sobre los factores determinantes de las recomendaciones, diagnósticos o tratamientos generados o asistidos por el sistema de inteligencia artificial;**



**III. Derecho a negarse a recibir atención médica asistida por un sistema de inteligencia artificial, sin que ello menoscabe su derecho a la protección de la salud;**

**IV. Derecho a solicitar la revisión de una decisión clínica asistida por inteligencia artificial por un profesional de la salud sin intervención del sistema, y**

**V. Derecho a que sus datos personales de salud no sean utilizados para el desarrollo, entrenamiento o mejora de sistemas de inteligencia artificial sin su consentimiento expreso y por escrito, salvo que los datos hayan sido anonimizados de forma irreversible conforme a los estándares técnicos aplicables.**

**El ejercicio de estos derechos se realizará conforme a las disposiciones reglamentarias y las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.**

**Artículo 71 Terdecies. La Secretaría de Salud, con apoyo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, establecerá mecanismos de evaluación, supervisión y auditoría de los sistemas de inteligencia artificial**



**utilizados en el Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de:**

**I. Verificar la seguridad, calidad, precisión y eficacia de los sistemas;**

**II. Detectar y corregir sesgos algorítmicos que puedan generar discriminación o inequidad en la atención;**

**III. Verificar el cumplimiento de las obligaciones en materia de protección de datos personales, y**

**IV. Determinar los casos en que los sistemas de inteligencia artificial representen un riesgo para la salud de las personas y proceder, en su caso, a la suspensión o cancelación de su autorización.**

**Los procedimientos, criterios técnicos, periodicidad y estándares aplicables a las evaluaciones y auditorías a que se refiere este artículo se establecerán en las disposiciones reglamentarias y normas oficiales mexicanas correspondientes.**

**La Secretaría de Salud promoverá la capacitación y educación continua del personal del Sistema Nacional de Salud sobre el uso ético, seguro y**



**eficaz de los sistemas de inteligencia artificial en salud.**

**Artículo 109 Bis. El tratamiento de datos personales de salud por sistemas de inteligencia artificial se sujetará, además de lo previsto en las leyes de protección de datos personales aplicables, a las siguientes reglas:**

**I. Los responsables del tratamiento deberán realizar evaluaciones de impacto en la protección de datos personales antes de la implementación de sistemas de inteligencia artificial que traten datos de salud, conforme a los lineamientos que emita la Secretaría de Salud en coordinación con la Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno;**

**II. Los datos personales de salud no podrán ser utilizados para el desarrollo, entrenamiento o mejora de sistemas de inteligencia artificial sin el consentimiento expreso y por escrito de su titular, salvo que los datos hayan sido anonimizados de forma irreversible conforme a los estándares técnicos que establezcan las normas oficiales mexicanas, y**

**III. Los datos personales de salud tratados por sistemas de inteligencia artificial no podrán ser revelados ni transferidos con fines comerciales sin**



**el consentimiento expreso del titular, salvo las excepciones previstas en las leyes de protección de datos personales.**

**La Secretaría de Salud, en coordinación con las autoridades competentes en materia de protección de datos personales, emitirá las disposiciones reglamentarias y normas oficiales mexicanas aplicables al tratamiento de datos personales de salud por sistemas de inteligencia artificial.**

#### **TRANSITORIOS.**

**PRIMERO.** El presente decreto entrará en vigor a los ciento ochenta días naturales siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.** La Secretaría de Salud emitirá las disposiciones reglamentarias necesarias para la aplicación de este decreto, en un plazo no mayor a trescientos sesenta y cinco días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. Dichas disposiciones deberán regular, al menos, los siguientes aspectos:

I. Procedimientos y requisitos para el registro y autorización de sistemas de inteligencia artificial en salud;

II. Clasificación de sistemas de inteligencia artificial por nivel de riesgo y requisitos diferenciados aplicables a cada categoría;



III. Procedimientos de evaluación, supervisión y auditoría de sistemas de inteligencia artificial;

IV. Protocolos de notificación de eventos adversos relacionados con sistemas de inteligencia artificial, y

V. Procedimientos para el ejercicio de los derechos de los pacientes en relación con sistemas de inteligencia artificial.

**TERCERO.** La Secretaría de Salud emitirá o adecuará las normas oficiales mexicanas aplicables al uso de sistemas de inteligencia artificial en salud, en un plazo no mayor a quinientos cuarenta días naturales contados a partir de la publicación de este Decreto. Dichas normas deberán regular, al menos, los siguientes aspectos técnicos:

I. Estándares de calidad, seguridad y validación clínica de sistemas de inteligencia artificial;

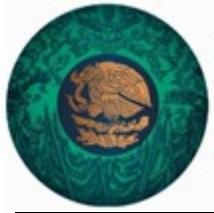
II. Requisitos técnicos de anonimización y seudonimización de datos personales de salud;

III. Estándares de ciberseguridad, cifrado y control de acceso para sistemas de inteligencia artificial que traten datos de salud;

IV. Especificaciones técnicas para auditoría, trazabilidad y evaluación de sesgos algorítmicos, y

V. Estándares de interoperabilidad de datos de salud procesados por sistemas de inteligencia artificial.

**CUARTO.** Los responsables de sistemas de inteligencia artificial que, a la entrada en vigor de este Decreto, se encuentren en operación en el Sistema Nacional de Salud, contarán con un plazo de trescientos sesenta y



**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**

cinco días naturales, contados a partir de la entrada en vigor de las disposiciones reglamentarias a que se refiere el artículo Segundo Transitorio, para cumplir con las obligaciones de registro y autorización previstas en el artículo 71 Undecies de esta Ley.

Durante este periodo de transición, la Secretaría de Salud podrá suspender el uso de aquellos sistemas que representen un riesgo grave para la vida, la salud o la seguridad de las personas.

**QUINTO.** La Secretaría de Salud establecerá un programa de capacitación dirigido al personal del Sistema Nacional de Salud sobre el uso ético, seguro y eficaz de los sistemas de inteligencia artificial en salud, en un plazo no mayor a ciento ochenta días naturales contados a partir de la entrada en vigor de este decreto.

**SEXTO.** La Secretaría de Salud y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios gestionarán, en el ámbito de sus respectivas competencias y conforme al calendario previsto en los transitorios anteriores, los recursos humanos, técnicos, materiales y presupuestarios necesarios para la implementación de las disposiciones de este Decreto, sujetándose a los procedimientos de programación y presupuestación aplicables y a la disponibilidad presupuestaria de cada ejercicio fiscal.

Luis Santos Galindo.