

## **INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES A LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y REGULACIÓN DEL USO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA).**

**Los que suscriben Éctor Jaime Ramírez Barba del Grupo Parlamentario del PAN; Emmanuel Reyes Carmona del Grupo Parlamentario de Morena; Claudia Selene Ávila Flores del Grupo Parlamentario del Morena; Frinné Azuara Yarzabal del Grupo Parlamentario del PRI; Salomón Chertorivski Woldenberg del Grupo Parlamentario de MC; Leticia Zepeda Martínez, Juan Carlos Maturino Manzanera, María del Carmen Escudero Fabre y Vicente Javier Verástegui Ostos, diputadas y diputados PAN,** integrantes de la LXV Legislatura de la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 71, fracción II, y 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 6 numeral 1, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, someto a consideración de esta soberanía la presente Iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones a la Ley General de Salud, en materia de protección de datos personales y regulación del uso de la inteligencia artificial (IA), al tenor de la siguiente:

### **Exposición de motivos**

En los últimos años en el mundo la inteligencia artificial (IA) se ha convertido en una herramienta muy útil que involucra ya, directa o indirectamente, todos los ámbitos de la vida moderna. El campo de la salud no ha sido la excepción, la medicina se ha beneficiado del desarrollo de las tecnologías digitales, pero su utilización conlleva riesgos que se deben tener presentes para atenderlos desde los diversos campos, entre ellos, a través de su regulación.

La IA se ha utilizado desde hace décadas, las primeras referencias de aplicaciones médicas en el campo de las ciencias de la computación datan de 1950. Aplicaciones como ELIZA diseñada por el Instituto Técnico de Massachusetts (MIT) entre los años 1964 y 1966, permitieron, a través de una lógica computacional, diagnosticar cierto tipo de enfermedades; así fueron surgiendo términos como informática médica, medicina informática, procesamiento electrónico de datos médicos, procesamiento automático de datos médicos, procesamiento de información médica, ciencia de la información médica, ingeniería de software médico y de medicina.<sup>1</sup>

Desde la década de los setenta, se comenzaron a utilizar los llamados sistemas expertos o basados en reglas lógicas, pero el principal punto de inflexión fue en 1980, cuando

---

<sup>1</sup> Medinaceli-Díaz, K. I., & Silva Choque, M. M. (2021). Impacto y regulación de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario. IUS Revista del Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla, 15(48 julio-diciembre). <https://www.scielo.org.mx/pdf/rius/v15n48/1870-2147-rius-15-48-77.pdf>

aparecieron los sistemas en los que las computadoras aprenden y automáticamente llevan a cabo análisis a partir de grandes cantidades de datos médicos.<sup>2</sup>

El desarrollo de las tecnologías se inspiró por otras tecnologías, como la utilizada por la Administración Nacional de Aeronáutica y Espacio NASA para la captura de imágenes, en el campo de la medicina, se empezaron a utilizar también en la interpretación de imágenes, como radiografías o resonancias magnéticas, entre otras. En la década de los 90 comenzó propiamente el uso de la IA en la interpretación de imágenes.

Finalmente, llegó otro gran movimiento el de la inteligencia del *big data*, de los datos masivos, utilizada para analizar los grandes conjuntos o volúmenes de datos, lo que fue la base para lo que hoy conocemos como la IA.

Sin embargo, la evolución y uso de la IA no ha estado ajena a cuestionamiento, pues sus resultados no son infalibles. En el ámbito de la salud, su nivel de eficiencia depende de que se hayan elaborado según una serie de estrictos parámetros científicos y éticos. Por ello, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha advertido que el uso inadecuado de la IA puede perjudicar a los pacientes mediante un diagnóstico erróneo o un tratamiento equivocado, por eso, las herramientas se pueden usar, pero las decisiones siempre deben estar a cargo de un profesional de la salud.<sup>3</sup>

Aunque no se cuenta con una definición precisa y única sobre IA, existen diversas acepciones que buscan caracterizarla al señalar que se refiere a la capacidad de las máquinas y los sistemas informáticos para realizar tareas que normalmente requieren la inteligencia humana.

La IA busca crear programas y sistemas capaces de aprender, razonar, percibir, entender y tomar decisiones de manera similar a como lo haría un ser humano; se basa en algoritmos y modelos matemáticos que permiten a las máquinas procesar grandes cantidades de datos y extraer patrones y conocimientos útiles, que permiten realizar tareas automatizadas sin necesidad de que una persona programe explícitamente cada paso del proceso.

Existen diferentes enfoques y técnicas dentro de la inteligencia artificial, como el aprendizaje automático (machine learning), el procesamiento del lenguaje natural (NLP), la visión por computadora y los sistemas expertos. El aprendizaje automático, por ejemplo, permite a las máquinas aprender de los datos y ajustar su comportamiento sin ser programados limpiamente para cada tarea.

La IA es una tecnología que ya se encuentra presente en nuestra vida diaria, que llegó para quedarse, crecer, expandirse y abarcar todos los aspectos humanos; con el uso de

---

<sup>2</sup> D'Agostino, M. (2023). Detrás del uso de la IA en la salud debe haber siempre un profesional responsable. 5/6/2023. Ver: <https://news.un.org/es/interview/2023/06/1521472>

<sup>3</sup> WHO. (2023). La adopción precipitada de sistemas de IA en la salud puede perjudicar a los pacientes. 16/05/2023. Ver: <https://news.un.org/es/story/2023/05/1521072>

algoritmos inteligentes, la creciente cantidad de datos relacionados con la salud recopilados en las últimas décadas y las herramientas tecnológicas para procesar dicha información, se desarrollan nuevas soluciones en el sector salud capaces de hacer diagnósticos, recomendar tratamientos y prevenir enfermedades; incluso, facilitar el diseño de nuevas terapias y fármacos, así como, la capacitación de profesionales en determinados ámbitos sanitarios.

En el campo de la salud, la IA se presenta como una valiosa herramienta para los profesionales del área, pues permite optimizar los procesos de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades; pero para ello, es necesario contar con un gran volumen de bases de datos actualizadas y confiables, para que las aplicaciones tengan un mayor grado de certeza, mayor nivel de credibilidad y capacidad de predicción.

En este contexto, los datos personales son esenciales para la IA, porque se han convertido en el principal insumo para el funcionamiento de algunos sistemas; por ello, es necesario regular la protección de datos personales relacionados con la salud de las personas, que se utilizan en los sistemas de IA.

Desde diversos ámbitos, se ha pedido precaución en el uso de herramientas que se sirven de grandes modelos lingüísticos generados por IA, con el fin de proteger y promover la seguridad, autonomía y bienestar de las personas, además de preservar la salud pública. Aunque en el ámbito de la salud, la IA ha generado grandes expectativas en torno a su potencial para atender y fortalecer la atención de la salud, es importante ponderar también los riesgos.

Para ello, se requiere que la IA observe valores fundamentales como el respeto de los derechos humanos, la transparencia, la inclusión, la colaboración pública, la supervisión de expertos y el rigor en las evaluaciones. Es necesario que estas tecnologías se utilicen de manera segura, eficaz y con ética.

En este sentido, es necesario tener presente los seis principios fundamentales establecidos por la OMS para el uso de estas tecnologías, los cuales son: 1) proteger la autonomía; 2) promover el bienestar y la seguridad de las personas y el interés público; 3) garantizar la transparencia, la claridad y la inteligibilidad; 4) promover la responsabilidad y la rendición de cuentas; 5) garantizar la inclusividad y la equidad; 6) promover una IA con capacidad de respuesta y sostenible.<sup>4</sup>

Pero también es necesario tener presente que, existe la posibilidad de que los datos utilizados para el análisis con IA pudieran estar sesgados, lo que generaría información engañosa o inexacta que podría representar riesgos para la salud, la equidad y la inclusividad, entre otros. Cabe la posibilidad de que las respuestas generadas con IA sean parcial y totalmente incorrectas o que contengan errores graves.

---

<sup>4</sup> WHO. (2023, 16/05/2023). La OMS propugna un uso seguro y ético de la inteligencia artificial para la salud. Ver: <https://www.who.int/es/news/item/16-05-2023-who-calls-for-safe-and-ethical-ai-for-health>

Es posible que los datos personales relacionados con la salud de la persona, no se hayan obtenido mediante consentimiento previo y que no se protejan como datos confidenciales, o que los datos se utilicen indebidamente para generar y difundir desinformación muy convincente pero falsa.

Por ello, la regulación debe garantizar la seguridad y protección del paciente, así como la de sus datos personales relacionados con su salud y con su genética.

Las tecnologías de la IA en el ámbito de la salud deben estar sujetas a estrictas evaluaciones y pruebas que demuestren inequívocamente sus beneficios y los riesgos que pueden generar, antes de que pasen a utilizarse de forma generalizada en los servicios ordinarios de atención de la salud y en la medicina, ya sea por particulares, proveedores de atención o administradores de sistemas de salud públicos o por las instancias normativas; así como, a su utilización directamente por las personas.

Ante el creciente desarrollo y utilización de esta tecnología, se tiene que proteger la autonomía humana para la toma de decisiones, la cual no debe ser transferida a las máquinas. Las personas deben mantener el control sobre los sistemas de atención de la salud y las decisiones médicas; ello implica asumir diversas obligaciones para todos los actores involucrados, para los proveedores que cuentan con acceso a la información y los datos personales quienes deben ofrecer sistemas de IA seguros y eficaces; que garanticen la protección de la privacidad y la confidencialidad de los datos personales, así como, que la obtención de los datos haya contado con el consentimiento informado y atendiendo al marco jurídico vigente.

La IA es una herramienta para promover el bienestar y la seguridad de las personas, así como el interés público, lo que implica que debe cumplir con las disposiciones normativas en materia de seguridad y protección de datos personales, y además, de otras medidas de control y de prevención de daños que es necesario establecer en la ley.

Se debe garantizar la transparencia, la claridad y la inteligibilidad de las tecnologías de IA, de manera que sean comprensibles para todos, desarrolladores, profesionales de la salud, pacientes, usuarios y reguladores. Se debe garantizar la inclusividad y la equidad, mediante una estricta vigilancia y evaluación de estas tecnologías se debe identificar los efectos desproporcionados en grupos específicos de personas que pudieran ser objeto de discriminación y exclusión.

Afortunadamente en nuestro país, la protección y el tratamiento de datos personales ya se encuentra regulado de manera general en varias leyes y cuerpos normativos. Así, en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos<sup>5</sup>, se establece el derecho humano

---

<sup>5</sup> Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Última reforma, en materia de edad mínima para ocupar un cargo público, empleo o comisión del servicio público, publicada en el Diario Oficial de la

a la protección de los datos personales, previsto esencialmente en los artículos 6, apartado A, fracciones II y III; así como el 16, segundo párrafo, donde se reconoce que la información relativa a la vida privada y a los datos personales será protegida en los términos que fijen las leyes; además de señalar que, toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales, al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición al uso de su información personal, derechos ARCO, en los términos que fije la ley, misma que establecerá los supuestos de excepción a los principios que rijan el tratamiento de datos personales por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud públicas o para proteger los derechos de terceros.

La Ley General de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados<sup>6</sup>, reglamentaria de los artículos 6, apartado A y 16 segundo párrafo, Constitucionales, en materia de protección de datos personales, ordenamiento legal que resulta de aplicación y observancia directa para los sujetos obligados pertenecientes al orden federal y que deciden sobre el tratamiento de datos personales, siendo denominados Responsables. Establece las bases mínimas y para el tratamiento de los datos personales y el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, mediante procedimientos sencillos y expeditos. Garantiza la observancia de principios de protección de datos personales como el de responsabilidad.

El Reglamento de la Ley General de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados, señala en su artículo 88 que el ejercicio de los derechos ARCO podrá restringirse por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud públicas o para proteger los derechos de terceras personas, en los casos y con los alcances previstos en las leyes aplicables en la materia, o bien mediante resolución de la autoridad competente debidamente fundada y motivada.

Por otro lado, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares<sup>7</sup>, define a los datos personales sensibles, como aquellos datos personales que afecten a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste. En particular, se consideran sensibles aquellos que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente y futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, afiliación sindical, opiniones políticas, preferencia sexual.

---

Federación el 6 de junio de 2023. (2023, 6/06/2023). Ver:  
<https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>

<sup>6</sup> Ley General de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de enero de 2017. (2017). Ver:  
<https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGPDPPSO.pdf>

<sup>7</sup> Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 2010. (2010). Ver:  
<https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf>

La Ley Federal, en su artículo 9 establece que, tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca. No podrán crearse bases de datos que contengan datos personales sensibles, sin que se justifique la creación de las mismas para finalidades legítimas, concretas y acordes con las actividades o fines explícitos que persigue el sujeto regulado.

Además, contamos con los Lineamientos Generales de Protección de Datos Personales para el Sector Público<sup>8</sup>, donde se desarrolla y concentra en un solo cuerpo normativo las obligaciones en materia de protección de datos personales, con la finalidad facilitar y hacer más comprensible y simple el conocimiento y la exigibilidad del derecho a la protección de datos personales en el sector público federal, así como, evitar la fragmentación o atomización en innumerables ordenamientos que pudiera repercutir en el cumplimiento efectivo de la Ley General de Protección de Datos Personales.

Otro referente importante ha sido el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina<sup>9</sup> (Consejo de Europa 2007, no vinculante), el cual establece lo siguiente:

*Artículo 10. Vida Privada y derecho a la Información.*

- 1. Toda persona tendrá el derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a la salud.*
- 2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud- No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada.*
- 3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionado en el apartado 2.*

Otra disposición importante es el “Decreto por el que se aprueba el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal”, el cual se publicó el 12 de junio de 2018 en el Diario Oficial de la Federación<sup>10</sup>, con lo cual se volvió vinculante para el Estado Mexicano. La finalidad, del también denominado Convenio 108, es garantizar en el territorio de cada parte, a cualquier persona

---

<sup>8</sup> Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos Generales de Protección de Datos Personales para el Sector Público. (2018). Diario Oficial de la Federación. Ver:

[https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5511540&fecha=26/01/2018#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5511540&fecha=26/01/2018#gsc.tab=0)

<sup>9</sup> Consejo de Europa. (1997). Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, conocido en el ámbito internacional como Convenio de Oviedo o Convenio de Asturias. Hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Ver: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/37.pdf>

<sup>10</sup> Decreto por el que se aprueba el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal y su Protocolo Adicional relativo a las Autoridades de Control y a los Flujos Transfronterizos de Datos, hechos en Estrasburgo, Francia, el 28 de enero de 1981, y el 8 de noviembre de 2001, respectivamente. (2018). Ver:

[https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5526265&fecha=12/06/2018#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5526265&fecha=12/06/2018#gsc.tab=0)

física independientemente de su nacionalidad o su residencia, el respeto de sus derechos y libertades fundamentales, concretamente su derecho a la vida privada con respecto al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal correspondientes a dicha persona (“protección de datos”), así como lograr un equilibrio entre la protección de la información personal y la necesidad de mantener el libre flujo de datos personales entre países, de tal manera que éstos no representen un freno al comercio internacional.

En este marco, la presente iniciativa, busca hacer explícita la obligación de la autoridad sanitaria de promover el tratamiento de datos personales relacionados con la salud en términos de los que disponen las leyes en la materia, para ello se propone armonizar las disposiciones de la Ley General de Salud con las de protección de datos personales, de manera que no se deje resquicio alguno para la utilización indebida de los datos personales sobre la salud de las personas.

Las modificaciones a la LGS buscan promover el conocimiento y observancia de la regulación a que están sujetos los datos personales en materia de salud y genéticos, conocidos también como datos sensibles, de manera que su tratamiento observe estrictamente las disposiciones legales en la materia. Esto, en un contexto donde los sistemas de inteligencia artificial representan una gran oportunidad de mejorar la atención médica, pero también una serie de riesgos, entre los cuales se encuentra un uso inadecuado de los datos personales sensibles.

Es evidente que, no obstante contar con disposiciones jurídicas en materia de protección de datos personales relacionados con la salud presente y futura de la persona, su tratamiento no es el adecuado para garantizar su protección, en muchos casos, por el desconocimiento por parte tanto del personal de salud, como de los pacientes que reciben los servicios de atención médica. Por ello consideramos pertinente, que sea desde el ámbito de la salud que se promueva la observancia de las disposiciones jurídicas aplicables en materia de tratamiento y protección de datos personales relacionados con la salud.

Se propone que el Sistema Nacional de Salud considere como parte de sus objetivos, 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, en términos de la legislación aplicable.

También que la Secretaría de Salud, como coordinadora del Sistema Nacional de Salud tenga a su cargo la promoción de la protección de datos personales y su privacidad, en particular, cuando los datos personales relacionados con la salud sean utilizados en el desarrollo y uso de sistemas de inteligencia artificial. Que como parte de sus atribuciones regulatorias establezca los mecanismos evaluar el riesgo que representa la utilización de los sistemas de inteligencia artificial en el ámbito de la salud; de manera que pueda advertir sobre dichos riesgos e incluso prohibir la utilización de aquellos sistemas que representen un alto riesgo para la salud de las personas.

También se propone que, como parte del derecho a la protección de la salud, se considere como servicio básico de salud la promoción de la protección de datos personales sensibles en materia de salud y genética.

Se establece que los desarrolladores y proveedores de sistemas de IA tienen la obligación de incorporar los mecanismos que garanticen la protección de datos personales en el uso de sus sistemas, cuando éstos se refieran a la salud de las personas; así como a realizar el registro de sus sistemas ante la autoridad sanitaria federal.

Además, que la Secretaría de Salud 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.

Se establece también que, en todo estudio sobre el genoma humano en el manejo de la información deberá protegerse los datos personales y salvaguardarse la confidencialidad.

Finalmente, que 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, entre otros, la protección de datos personales sensibles contenidos en los expedientes clínicos electrónicos, en términos de los que establecen las leyes en la materia.

En términos generales se busca establecer un marco regulatorio que genere certeza y seguridad jurídica, en el uso de IA en el ámbito de la salud y armonizar las disposiciones de la Ley General de Salud con lo dispuesto en la legislación en materia de protección de datos personales sobre la salud de las personas, mismos que están considerados como datos sensibles.

Por todo lo anterior, me permito someter a la consideración de esta Asamblea la siguiente iniciativa con proyecto de

**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.-** 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;

**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. ...

**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, **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. ...

**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 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 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.** 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 **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 **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 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.

Sede de la Comisión Permanente del Congreso de la Unión, a 5 de julio de 2023.

SUSCRIBEN



**Dip. Éctor Jaime Ramírez Barba del Grupo Parlamentario del PAN**



**Dip. Claudia Selene Ávila Flores del Grupo Parlamentario de Morena.**

**Emmanuel Reyes Carmona del Grupo Parlamentario de Morena; Frinné Azuara Yarzabal del Grupo Parlamentario del PRI; Salomón Chertorivski Woldenberg del Grupo Parlamentario de MC; Leticia Zepeda Martínez, Juan Carlos Maturino Manzanera, María del Carmen Escudero Fabre y Vicente Javier Verástegui Ostos, diputadas y diputados PAN**