

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES A LA LEY GENERAL DE SALUD, PARA LA REGULACIÓN DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Quien suscribe, Favio Castellanos Polanco, diputado de la LXV Legislatura, integrante del Grupo Parlamentario de Morena en la Cámara de Diputados, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 71, fracción II y 78 fracción III de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el artículo 55, fracción II, del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a consideración de esta soberanía la siguiente iniciativa, al tenor de la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La inteligencia artificial se refiere a la capacidad de las máquinas para realizar tareas que normalmente requerirían inteligencia humana. Utiliza algoritmos y modelos de aprendizaje automático para analizar datos, reconocer patrones, tomar decisiones y resolver problemas de manera autónoma.

La IA puede dividirse en dos categorías principales: IA estrecha e IA general. La IA estrecha se enfoca en tareas específicas, como el reconocimiento de voz o la detección de fraudes, mientras que la IA general tiene como objetivo replicar la inteligencia humana en una amplia gama de tareas.

Así, la inteligencia artificial ha demostrado su capacidad para impulsar avances significativos en diversos campos. En la medicina, por ejemplo, la IA se utiliza para el diagnóstico de enfermedades, la identificación de patrones en imágenes médicas y el desarrollo de tratamientos personalizados.

La inteligencia artificial (IA) tiene un impacto significativo en nuestras vidas y presenta tanto oportunidades como desafíos. Aquí, con un poco más de detalle, hay algunos aspectos destacados sobre cómo la IA impacta nuestras vidas:

- **Automatización de tareas:** La IA permite la automatización de tareas repetitivas y rutinarias en diversos campos, lo que libera tiempo y recursos para que las personas se dediquen a actividades más creativas y de mayor valor. Esto puede aumentar la productividad y mejorar la calidad de vida.
- **Transporte autónomo:** La IA impulsa el desarrollo de vehículos autónomos, lo que promete mejorar la seguridad vial y la eficiencia del transporte. Los automóviles autónomos pueden reducir los accidentes causados por errores humanos y hacer que el transporte sea más accesible para personas con movilidad reducida.
- **Asistentes virtuales y chatbots:** Los asistentes virtuales impulsados por IA, como Siri o Google Assistant, están presentes en nuestros dispositivos móviles y hogares, lo que nos brinda comodidad y acceso rápido a la información. Los chatbots de IA también se utilizan en diversos servicios al cliente, facilitando la interacción con empresas y agilizando los procesos.
- **Personalización de productos y servicios:** La IA permite la personalización de productos y servicios en función de las preferencias y comportamientos individuales. Esto se ve en plataformas de streaming que recomiendan contenido, en publicidad dirigida y en servicios de atención al cliente más personalizados.
- **Desafíos éticos y laborales:** La IA también plantea desafíos éticos y laborales. La toma de decisiones algorítmicas puede ser opaca y sesgada, lo que plantea preocupaciones sobre la equidad y la privacidad. Además, existe el temor de que la automatización basada en la IA pueda reemplazar ciertos trabajos, lo que requiere una adaptación y reentrenamiento de la fuerza laboral.

- **Ciberseguridad y privacidad:** El uso generalizado de la IA también plantea desafíos en términos de ciberseguridad y privacidad de datos. Es importante establecer marcos regulatorios sólidos para proteger los datos personales y garantizar la seguridad en el uso de la IA.
- **Mejora en la atención médica:** La IA tiene el potencial de revolucionar la atención médica al permitir diagnósticos más precisos y tratamientos personalizados. Los sistemas de IA pueden analizar grandes cantidades de datos médicos y ayudar a los médicos a tomar decisiones más informadas, lo que puede conducir a mejores resultados para los pacientes.

Consideramos que, es esencial abordar estos desafíos y maximizar los beneficios de la IA para la sociedad. Se requiere una regulación adecuada, inversiones en investigación y desarrollo, y la promoción de la educación y la capacitación para asegurar que la IA se utilice de manera ética, segura y equitativa, promoviendo el bienestar de los ciudadanos y fomentando la innovación y el crecimiento económico.

La IA debe ser usada en beneficio de la gente y aprovechar su potencial, esto debido a que, puede procesar grandes cantidades de datos y llevar a cabo tareas complejas de manera más rápida y precisa que los seres humanos. También puede automatizar tareas rutinarias y repetitivas, liberando tiempo y recursos para que los profesionales se enfoquen en actividades más creativas y de mayor valor.

Hoy estamos viendo que la IA puede acelerar los avances en investigación y desarrollo en diversos campos. Sin embargo, el desarrollo y la implementación de la IA también plantean desafíos y preocupaciones. Estos incluyen cuestiones éticas, como la transparencia y la responsabilidad de los sistemas de IA, así como preocupaciones sobre la privacidad y la seguridad de los datos.

Así, específicamente la regulación de la inteligencia artificial (IA) en la salud es un tema crucial debido a las implicaciones éticas, legales y de seguridad que plantea. A medida que

la IA se utiliza cada vez más en aplicaciones de salud, es importante establecer marcos regulatorios sólidos para garantizar su uso seguro, efectivo y ético. A continuación, se presentan algunos aspectos clave que se deben considerar al regular la IA en la salud:

- **Seguridad y efectividad:** Las regulaciones deben garantizar que los sistemas de IA utilizados en la salud sean seguros y efectivos. Esto implica la necesidad de pruebas rigurosas y evaluaciones de los algoritmos y sistemas de IA para garantizar su precisión, fiabilidad y seguridad en entornos clínicos.
- **Validación y certificación:** Los reguladores deben establecer procesos de validación y certificación para las aplicaciones de IA en salud. Esto implica la revisión de pruebas clínicas y técnicas para demostrar la eficacia y seguridad de los sistemas de IA antes de su comercialización y uso en pacientes.
- **Transparencia y explicabilidad:** Dado que los sistemas de IA pueden tomar decisiones complejas en el campo de la salud, es esencial que sean transparentes y explicables. Los reguladores pueden exigir que los algoritmos de IA estén documentados y sean comprensibles para los profesionales de la salud y los pacientes, lo que ayudará a generar confianza y comprensión sobre cómo se toman las decisiones.
- **Privacidad y protección de datos:** Las regulaciones deben abordar la privacidad y protección de datos en el contexto de la IA en la salud. Las aplicaciones de IA suelen requerir acceso a datos médicos confidenciales, por lo que es fundamental establecer salvaguardias para garantizar el anonimato y la seguridad de los datos de los pacientes, cumpliendo con las leyes y regulaciones de protección de datos existentes.
- **Ética y responsabilidad:** Las regulaciones deben abordar cuestiones éticas y de responsabilidad en relación con el uso de la IA en salud. Esto implica considerar aspectos como la equidad en el acceso a la atención médica, la mitigación de sesgos algorítmicos y la responsabilidad legal en caso de daños causados por sistemas de IA.

- Supervisión y vigilancia continua: Dado que la IA es un campo en constante evolución, las regulaciones deben establecer mecanismos de supervisión y vigilancia continua para garantizar que los sistemas de IA en salud se mantengan actualizados, seguros y efectivos a lo largo del tiempo.

Es importante destacar que las regulaciones deben ser flexibles y adaptarse a medida que avanza la tecnología y se obtiene más experiencia en el uso de la IA en la salud. También es fundamental contar con la colaboración de expertos en ética, profesionales de la salud, investigadores, industria y pacientes en el proceso de elaboración de regulaciones para garantizar que sean sólidas, equitativas y aborden los desafíos éticos y de seguridad planteados por la IA en la salud.

Como legisladores, es importante establecer marcos regulatorios y éticos sólidos para garantizar que la IA se utilice de manera responsable y en beneficio de la sociedad. En el contexto actual, se ha generado un llamado a la precaución en relación al uso de herramientas basadas en la inteligencia artificial (IA) que emplean grandes modelos lingüísticos. Este llamado busca proteger y promover la seguridad, autonomía y bienestar de las personas, así como preservar la salud pública. Si bien en el campo de la salud, la IA ha generado grandes expectativas en términos de mejora y fortalecimiento de la atención médica, es vital considerar también los riesgos asociados a su implementación.

Para garantizar un uso responsable de la IA, es necesario que se adhiera a valores fundamentales como el respeto a los derechos humanos, la transparencia, la inclusión, la colaboración pública, la supervisión de expertos y la rigurosidad en las evaluaciones. De esta manera, se podrá asegurar que estas tecnologías se utilicen de manera segura, eficaz y ética. En ese sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido seis principios fundamentales para el uso de la IA en el ámbito de la salud. Estos principios incluyen proteger la autonomía de las personas, promover su bienestar y seguridad, garantizar la transparencia

y comprensibilidad de los sistemas de IA, fomentar la responsabilidad y la rendición de cuentas, asegurar la inclusividad y equidad, y promover una IA receptiva y sostenible.

Es importante tener en cuenta que, a pesar de los beneficios potenciales de la IA, existe la posibilidad de que los datos utilizados en el análisis estén sesgados, lo que podría generar información engañosa o inexacta que represente riesgos para la salud, la equidad y la inclusión. Asimismo, las respuestas generadas por los sistemas de IA pueden contener errores significativos o ser completamente incorrectas.

Por lo tanto, es esencial establecer una regulación adecuada que garantice la seguridad y protección de los pacientes, así como la confidencialidad de los datos personales relacionados con su salud y genética. Esto permitirá aprovechar de manera responsable y ética el potencial de la IA en beneficio de la sociedad.

En el contexto actual, se hace imprescindible tomar precauciones en el uso de tecnologías basadas en inteligencia artificial (IA) en el ámbito de la salud. Es fundamental garantizar la seguridad, autonomía y bienestar de las personas, así como proteger la salud pública. Si bien la IA ha despertado grandes expectativas en cuanto a su capacidad para mejorar la atención médica, es necesario evaluar cuidadosamente los riesgos asociados antes de su implementación generalizada.

Para lograr un uso válido de la IA, se deben seguir directrices fundamentales como el respeto a los derechos humanos, la transparencia, la inclusión, la colaboración pública, la supervisión de expertos y la rigurosidad en las evaluaciones. Estas tecnologías deben utilizarse de manera segura, efectiva y ética.

En ese sentido, la protección de los datos personales relacionados con la salud ya se encuentra regulada en México. La Constitución Política establece el derecho a la protección de datos personales, así como el acceso, rectificación, cancelación y oposición al uso de la información personal. La Ley General de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados y su Reglamento establecen los principios de protección de datos y los procedimientos para ejercer los derechos ARCO.

Además, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares define los datos personales sensibles y establece que su tratamiento requiere el consentimiento expreso y por escrito del titular. Por ejemplo, se prohíbe la creación de bases de datos que contengan datos sensibles sin una justificación legítima y específica.

La protección de los datos personales sensibles es un aspecto crucial en la legislación mexicana. La Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares define estos datos como aquellos que afectan la esfera más íntima del titular o que, en caso de un uso indebido, podrían dar lugar a discriminación o representar un riesgo grave para él. Entre los datos sensibles se encuentran información relacionada con el origen racial o étnico, el estado de salud actual y futuro, datos genéticos, creencias religiosas, filosóficas y morales, afiliación sindical, opiniones políticas y preferencia sexual.

La Ley Federal de Protección de Datos Personales establece en su artículo 9 que, cuando se trate de datos personales sensibles, el responsable del tratamiento debe obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular. Este consentimiento puede ser otorgado mediante una firma autógrafa, una firma electrónica u otro mecanismo de autenticación establecido.

Estas disposiciones buscan salvaguardar la privacidad y la intimidad de las personas, así como prevenir posibles abusos o discriminaciones basadas en datos personales sensibles. Es fundamental que los responsables del tratamiento de estos datos cumplan con las obligaciones establecidas por la ley y adopten las medidas necesarias para proteger la confidencialidad y la seguridad de la información sensible de los individuos, sobre todo tratándose de la salud de la persona. Así, se garantiza el respeto a los derechos fundamentales de privacidad y se promueve un entorno de confianza en el manejo de datos personales sensibles, incluso si estos llegan a usarse en plataformas digitales.

Quienes firmamos la presente iniciativa, consideramos que el uso de la IA en el ámbito de la salud debe ser regulado y supervisado de manera estricta. Es necesario proteger la autonomía de las personas, garantizar la privacidad y confidencialidad de los datos personales, y cumplir

con las leyes y regulaciones vigentes para evitar vulneraciones a los derechos de la población. Esto permitirá aprovechar los beneficios de la IA de manera segura y ética en beneficio de la salud.

Las modificaciones propuestas en la Ley General de Salud tienen como finalidad fomentar el conocimiento y cumplimiento de la regulación aplicable a los datos personales de salud. Se busca garantizar que su tratamiento se realice de manera estricta y conforme a las disposiciones legales vigentes.

Además, se establece que la Secretaría de Salud será responsable de emitir la normatividad correspondiente para regular el uso de la inteligencia artificial en el Sistema Nacional de Salud. materia.

De esta manera, se protege la privacidad y se promueve el bienestar de la población, al tiempo que se aprovechan los avances tecnológicos en beneficio de la atención médica.

Quienes presentamos esta iniciativa buscamos lo siguiente:

- Que el Sistema Nacional de Salud tenga como objetivo 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
- Que la Secretaría de Salud, tenga a su cargo 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 y 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
- Incorporar un capítulo de inteligencia artificial en la salud dentro de la Ley General de Salud, definiendo a esta como, 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.

- Buscamos dejar en claro que, 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.
- Así, proponemos que, para el uso de los sistemas de inteligencia artificial, 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 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.
- 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 etapas 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.
- Señalamos que, 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.
- Para proteger a la población, se busca que, 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.

- La Secretaría establecerá las disposiciones normativas correspondientes sobre el desarrollo, uso y evaluación de los sistemas de inteligencia artificial en la salud.
- Además, proponemos que, 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.
- 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, privacidad, seguridad, calidad y eficacia terapéutica.
- 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.
- Finalmente, en las disposiciones transitorias contemplamos que, 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.

Se anexa cuadro comparativo con los cambios propuestos a la Ley General de Salud.

TEXTO VIGENTE DE LA LEY GENERAL DE SALUD.	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN
Artículo 6o.- El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos:	Artículo 6o.- El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos:

<p>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;</p> <p>Sin correlativo.</p> <p>II. a XII. ...</p>	<p>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;</p> <p>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;</p> <p>II. a XII. ...</p>
	<p>Artículo 7o.- La coordinación del Sistema Nacional de Salud estará a cargo de la Secretaría de Salud, correspondiéndole a ésta:</p>

	<p>I. a VIII bis.</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>IX. a XV. ...</p>
	<p>Artículo 17 bis. - ...</p> <p>...</p> <p>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</p>

	<p>los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;</p> <p>II. a XIII. ...</p>
	<p>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.</p> <p>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.</p>
	<p>TÍTULO QUINTO TER. INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA SALUD.</p>

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.

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 artificial, 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 explicación comprensible cuando las decisiones médicas se tomen con la asistencia de sistemas de inteligencia artificial. Además, en todo momento, podrán negarse a recibir

	<p>atención médica por medio de sistemas de inteligencia artificial.</p> <p>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 etapas de la investigación y utilización para fines médicos.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Los datos obtenidos para fines médicos, solo podrán usarse para este propósito y</p>
--	--

serán eliminados en términos de la ley en la materia cuando dejen de tener utilidad.

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, 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 que casos los sistemas representan un riesgo grave para la salud

	de las personas y procederá a su cancelación y suspensión de operaciones.
--	--

Por lo expuesto y fundado se somete a la consideración de esta soberanía el siguiente:

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.- 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. 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. ...

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

I. a VIII bis.

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;

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. ...

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 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.

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.

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 artificial, 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 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 etapas 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.

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, 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.

Sede de la Comisión Permanente del Congreso de la Unión a 12 de julio de 2023



Diputado Favio Castellanos Polanco

Referencias

- "Artificial Intelligence: A Modern Approach" (Inteligencia artificial: un enfoque moderno) de Stuart Russell y Peter Norvig.
- Bohr, A., Beck, A. H., & Bejnordi, B. E. (Eds.). (2021). Artificial Intelligence in Medicine. Elsevier.
- Goodfellow, I., Bengio, Y., & Courville, A. (2016). Deep Learning. MIT Press.
- "Pattern Recognition and Machine Learning" (Reconocimiento de patrones y aprendizaje automático) de Christopher M. Bishop.
- Lu, Z., Carvalho, P., & Saria, S. (Eds.). (2020). Machine Learning for Healthcare: A Comprehensive Survey. Springer.
- Bishop, C. M. (2006). Pattern Recognition and Machine Learning. Springer.

- "Superintelligence: Paths, Dangers, Strategies" (Superinteligencia: caminos, peligros, estrategias) de Nick Bostrom.
- Topol, E. (2019). Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again. Basic Books.