

INICIATIVA QUE ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES A LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL APLICADA A LA SALUD, SUSCRITA POR EL DIPUTADO ÉCTOR JAIME RAMÍREZ BARBA Y DIPUTADOS INTEGRANTES DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PAN

Los que suscriben, diputado federal Éctor Jaime Ramírez Barba, así como las y los diputados del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, integrantes de la LXVI Legislatura de la Cámara de Diputados del honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto en 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, somete a consideración de esta soberanía la presente **iniciativa con proyecto de decreto por el que se adicionan diversas disposiciones a la Ley General de Salud, en materia de Inteligencia Artificial aplicada a la salud**, al tenor de la siguiente.

Exposición de Motivos

En los últimos años, la inteligencia artificial (IA) ha emergido como una herramienta invaluable que impacta, de manera directa o indirecta, todos los aspectos de la vida moderna. El ámbito de la salud no ha sido una excepción; la medicina se ha beneficiado del desarrollo de tecnologías digitales. Sin embargo, su utilización también conlleva riesgos que deben ser considerados y gestionados adecuadamente, lo que implica la necesidad de regular su implementación desde diversos enfoques.

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.¹

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

El desarrollo de las tecnologías se inspiró en innovaciones previas, como las utilizadas por la NASA para la captura de imágenes. Esto llevó a su introducción en el campo de la medicina, donde se empezaron a utilizar en la interpretación de diversas imágenes, como radiografías y resonancias magnéticas, entre otras. Fue en la década de 1990 cuando comenzó el uso formal de la inteligencia artificial en la interpretación de imágenes médicas.

Finalmente, surgió otro gran movimiento: el de la inteligencia del *big data*, que se utiliza para analizar grandes conjuntos o volúmenes de datos. Este avance sentó las bases para las capacidades actuales de la inteligencia artificial en el campo de la salud, como la predicción y la detección temprana de enfermedades.

La evolución y el uso de la IA no han estado exentos de cuestionamientos, ya que sus resultados no son infalibles. En el ámbito de la salud, su nivel de eficiencia depende de que se desarrolle conforme a una serie de 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 al llevar a diagnósticos erróneos o tratamientos incorrectos. Así, aunque las herramientas de IA pueden ser utilizadas, las decisiones siempre deben recaer en un profesional de la salud.

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

La IA tiene como objetivo desarrollar programas y sistemas capaces de aprender, razonar, percibir, entender y tomar decisiones de manera similar a un ser humano. Se basa en algoritmos y modelos matemáticos que permiten a las máquinas procesar grandes volúmenes de datos y extraer patrones, así como conocimientos útiles. Esto facilita la realización de tareas automatizadas sin que sea necesario que una persona programe explícitamente cada paso del proceso.

Existen diversos 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. Por ejemplo, el aprendizaje automático permite a las máquinas aprender de los datos y ajustar su comportamiento sin necesidad de ser programadas de manera específica para cada tarea.

La inteligencia artificial (IA) es una tecnología que ya forma parte de nuestra vida cotidiana y ha llegado para quedarse, crecer, expandirse y abarcar todos los aspectos de la experiencia humana. Gracias al uso de algoritmos inteligentes, a la creciente cantidad de datos relacionados con la salud recopilados en las últimas décadas y a las herramientas tecnológicas para procesar esta información, la IA desarrolla nuevas soluciones en el sector salud, capaces de realizar diagnósticos, recomendar tratamientos y prevenir enfermedades. Además, facilita el diseño de nuevas terapias y fármacos, así como la capacitación de profesionales en distintos ámbitos sanitarios.

En el ámbito de la salud, la IA se presenta como una valiosa herramienta para los profesionales del sector, ya que permite optimizar los procesos de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Sin embargo, es fundamental contar con un gran volumen de bases de datos actualizadas y confiables, ya que esto incrementa el grado de certeza, el nivel de credibilidad y la capacidad de predicción de las aplicaciones.

Algunas de las áreas de la medicina y los datos genómicos que utilizan IA son las siguientes:

Aplicaciones de la inteligencia artificial en medicina y en genómica ³

Análisis de imágenes

Estudio de células, tejidos y órganos e identificar enfermedades por microscopía y otros datos de imágenes para realizar diagnósticos más precisos y desarrollar tratamientos más efectivos.

Terapia personalizada

Ayuda a los médicos a personalizar los tratamientos para pacientes individuales en función de sus datos médicos y de su historial clínico. La IA puede analizar los datos de los pacientes para determinar qué tratamientos son más efectivos y reducir el tiempo necesario para encontrar la terapia más adecuada.

Investigación

Analiza datos y encuentra patrones y correlaciones que ayuden en la comprensión de la biología de las enfermedades y desarrollo de nuevos tratamientos.

Telemedicina

Proporciona asistencia médica remota y mejora el acceso a la atención médica en áreas alejadas, rurales y con recursos limitados.

Monitoreo y seguimiento

Facilita el uso de dispositivos portátiles que recolectan datos como la frecuencia cardíaca, la presión arterial, glucosa, biodisponibilidad de un medicamento y actividad física. Los algoritmos de IA pueden analizar y detectar posibles problemas de salud y alertar a los médicos o pacientes.

Robótica quirúrgica, holográfica y visión 3D

Mejora la eficacia de los procedimientos quirúrgicos mediante el uso de robots quirúrgicos y mapas holográficos, visión ocular computarizada para precisar puntos de terapia laser, reduciendo tiempos de recuperación y efectos secundarios.

Detección temprana de enfermedades

Facilita el diseño de tratamientos oportunos analizando los datos de los pacientes para identificar patrones que puedan indicar la presencia de riesgos.

Salud mental

Analiza el lenguaje y el comportamiento de pacientes y detecta signos de depresión, ansiedad, estados maníacos, bipolaridad y otros trastornos mentales, lo que podría permitir a los médicos intervenir antes y proporcionar tratamientos más efectivos.

Análisis completos de datos genómicos humanos

Encuentra patrones y correlaciones del origen y comportamiento de las enfermedades.

Diagnóstico y pronóstico

Realiza diagnósticos más precisos y pronósticos de enfermedades genéticas, a través de análisis de datos genómicos, identificación de mutaciones o variantes genéticas que puedan ser responsables de enfermedades.

Medicina personalizada

Personaliza tratamientos en función del perfil genómico de un paciente.

Descubrimiento de fármacos

Ayuda a desarrollar nuevos fármacos e identificar posibles efectos secundarios de los fármacos existentes, por el análisis de genomas y detectando dianas terapéuticas para predecir la eficacia y la seguridad de los fármacos.

Análisis de datos genéticos

Analiza datos de secuenciación de ADN para identificar mutaciones y variantes genéticas responsables de enfermedades.

Diagnóstico y tratamiento de enfermedades genéticas

Para el desarrollo de tratamientos más efectivos.

Descubrimiento de nuevos genes, nuevas enfermedades por expresión génica

Apoya a detectar nuevos genes involucrados en la enfermedad, y descubrir nuevas patologías por análisis de exomas.

Edición genética

Mejora la precisión y eficacia de las técnicas de edición genética, como CRISPR-Cas9, identificando las mejores secuencias de guía para el sistema de edición genética, mejorando la precisión y reduciendo el riesgo o los efectos secundarios no deseados.

Identificación de mutaciones

Identifica mutaciones responsables de enfermedades raras o poco frecuentes.

Predicción de enfermedades

En función del perfil genómico de una persona y de otros factores de riesgo, como el historial familiar y el estilo de vida, se calcula la probabilidad de desarrollar una enfermedad.

Por todo lo anterior, se considera que la utilización de la IA en nuestro sistema de salud puede contribuir de manera significativa a generar diagnósticos más precisos, lo que a su vez permite un tratamiento mucho más eficaz para una amplia variedad de enfermedades. Esto conlleva un beneficio directo en la calidad y esperanza de vida de quienes enfrentan dichas condiciones.

La IA es una herramienta que genera beneficios, pero también conlleva riesgos si no se utiliza adecuadamente. Uno de estos riesgos es la necesidad de garantizar la protección de los datos personales sensibles de las personas, así como asegurar que el acceso a estos datos cumpla con los requisitos del consentimiento informado, entre otros.

En este contexto, los datos personales son fundamentales para la IA, ya que se han convertido en el principal insumo para el funcionamiento de muchos sistemas. Por lo tanto, es crucial regular la protección de los datos personales relacionados con la salud de las personas que utilizan estos sistemas de IA.

Desde varios sectores se ha solicitado precaución en el uso de herramientas que utilizan grandes modelos lingüísticos generados por IA con el objetivo de proteger y promover la seguridad, autonomía y bienestar de las personas, así como preservar la salud pública. Aunque en el ámbito de la salud la IA ha suscitado grandes expectativas en relación con su potencial para abordar necesidades sanitarias, es importante considerar también los riesgos asociados.

Por ello, es necesario que la inteligencia artificial IA adhiera a valores fundamentales como la transparencia, la inclusión, la colaboración pública, la supervisión por parte de expertos y el rigor en las evaluaciones. Es imprescindible que estas tecnologías se utilicen de manera segura, eficaz y ética.

Es necesario tener en cuenta que los datos utilizados para el análisis con IA pueden estar sesgados, lo que podría generar información engañosa o inexacta y plantear riesgos para la salud, la equidad y la inclusión.

Es posible que las respuestas sean parcial o totalmente incorrectas, o que contengan errores graves, especialmente aquellas relacionadas con la salud. También existe la posibilidad de que los datos personales utilizados no se hayan obtenido con el consentimiento previo y que los datos confidenciales, en particular los relacionados con la salud de la persona, no estén debidamente protegidos. Además, puede haber un uso indebido de estos datos para generar y difundir desinformación convincente pero falsa.

Por lo tanto, la regulación debe asegurar la seguridad y protección del paciente, así como de sus datos personales. Se considera fundamental que, desde el Sistema Nacional de Salud, se promueva la protección de los datos de salud y genéticos de las personas, de acuerdo con lo que establecen las leyes y la normativa aplicable en la materia.

Las tecnologías de la IA deben estar sometidas a rigurosas evaluaciones y pruebas que demuestren de manera inequívoca los beneficios que pueden generar antes de su uso generalizado en los servicios de atención de salud y en la práctica médica. Esto aplica tanto a particulares, proveedores de atención y administradores de sistemas de salud, como a las instancias normativas y a los propios usuarios.

Por ello la OMS⁴ ha planteado seis principios fundamentales relacionados con el uso de la IA: 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.

- Proteger la autonomía humana: La utilización de la Inteligencia Artificial puede conducir a situaciones en las que la facultad de adoptar decisiones podría transferirse a las máquinas; por ello se requiere que el empleo de la IA u otros sistemas informáticos no socave la autonomía humana. También requiere la protección de la privacidad y la confidencialidad, así como la obtención de un consentimiento informado válido mediante marcos jurídicos adecuados para la protección de datos.
- Promover el bienestar y la seguridad de las personas y el interés público. Las tecnologías de IA no deben perjudicar a las personas. Es preciso establecer medidas de control de la calidad en la práctica y de mejora de la calidad en la utilización de la IA a lo largo del tiempo. La prevención de daños requiere que la IA no ocasione perjuicios mentales o físicos que podrían evitarse mediante el uso de otras prácticas o enfoques alternativos.
- Garantizar la transparencia, la claridad y la inteligibilidad. Las tecnologías de IA deben ser inteligibles o comprensibles para los desarrolladores, profesionales de la salud, pacientes, usuarios y reguladores. Las tecnologías de IA deben ser explicables conforme a la capacidad de las personas a quienes se dirige esa explicación.
- Promover la responsabilidad y la rendición de cuentas. Las personas necesitan una especificación clara y transparente de las tareas que los sistemas pueden realizar y las condiciones en las que pueden alcanzar el rendimiento deseado. La responsabilidad puede asegurarse mediante la aplicación de la «garantía humana», que implica la evaluación por parte de los pacientes y los médicos en el desarrollo y despliegue de las tecnologías de IA.

- Garantizar la inclusividad y la equidad. La inclusividad requiere que la IA aplicada a la salud se conciba de manera que aliente la utilización y el acceso equitativos, amplios y apropiados en la mayor medida de lo posible, con independencia de la edad, el sexo, el género, los ingresos, la raza, el origen étnico, la orientación sexual, la capacidad u otras características amparadas por los códigos de derechos humanos.
- Promover una IA con capacidad de respuesta y sostenible. La capacidad de respuesta requiere que los diseñadores, desarrolladores y usuarios evalúen de forma continua, sistemática y transparente las aplicaciones de IA en situación real.

Por lo anterior, se tiene que proteger la autonomía humana en el uso de la IA, la toma de decisiones no debe ser transferida a las máquinas, las tecnologías no deben socavar la autonomía humana. Las personas deben mantener el control sobre los sistemas de atención de la salud y las decisiones médicas; ello implica diversas obligaciones, para los proveedores, que cuenten con la información necesaria para hacer un uso seguro y eficaz de los sistemas de IA; la protección de la privacidad y la confidencialidad de los datos personales, así como la obtención del consentimiento informado mediante marcos jurídicos adecuados.

Se debe fomentar el bienestar y la seguridad de las personas, así como el interés público, lo que implica que las tecnologías de IA no deben causar daño a las personas. Por lo tanto, es fundamental que cumplan con las disposiciones normativas relacionadas con la seguridad.

También es fundamental garantizar la transparencia, la claridad y la comprensión de las tecnologías de IA, asegurando que sean accesibles y comprensibles para todos: desarrolladores, profesionales de la salud, pacientes, usuarios y reguladores.

Se debe asegurar la responsabilidad y la rendición de cuentas, lo que implica que debe haber claridad y transparencia en las funciones que la IA puede desempeñar bajo determinadas condiciones. Además, en caso de que surjan problemas, debe existir un sistema de responsabilidades bien definido.

En conclusión, es fundamental avanzar en una regulación que garantice la inclusividad y la equidad. Por lo tanto, las herramientas y los sistemas de IA deben estar sujetos a vigilancia y evaluación continua.

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,⁵ el derecho humano a la protección de los datos personales está 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, la cual 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,⁶ establece las bases mínimas para el tratamiento de los datos personales y el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, mediante procedimientos sencillos y expeditos.

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, 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.

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.

En este contexto, la presente iniciativa busca fortalecer las disposiciones de la Ley General de Salud relacionadas con la protección de datos personales y armonizarlas con las leyes vigentes en materia de datos personales, de modo que no quede margen alguno para el uso indebido de la información personal sobre la salud de las personas.

La reforma que se propone tiene como objetivo establecer la promoción de la protección de datos personales en materia de salud como un asunto de salubridad general. Así se busca fomentar el conocimiento sobre la regulación a la que están sujetos estos datos desde el ámbito de la salud, garantizando que su tratamiento cumpla estrictamente con las disposiciones legales correspondientes.

Es evidente que, a pesar de contar con disposiciones jurídicas para la protección de datos personales relacionados con la salud, tanto actuales como futuros, su tratamiento a menudo no es el adecuado para garantizar dicha protección. Esto se debe, en muchos casos, al desconocimiento tanto del personal de salud como de los pacientes sobre sus derechos y obligaciones en este ámbito. Por lo tanto, consideramos fundamental que desde el sector salud se promueva el cumplimiento de las disposiciones legales pertinentes.

Además, es fundamental establecer marcos regulatorios y éticos robustos que aseguren un uso responsable de la IA en beneficio de la salud pública. En el contexto actual, ha surgido un llamado a la precaución respecto al uso de herramientas basadas en IA. Este llamado tiene como objetivo proteger y promover la seguridad, autonomía y bienestar de las personas, así como salvaguardar su salud. Aunque la IA ha generado grandes expectativas en el ámbito de la salud en cuanto a la mejora y optimización de la atención médica, es crucial también considerar los riesgos asociados a su implementación.

Para asegurar un uso responsable de la IA es esencial que se adhiera a valores fundamentales como el respeto a los derechos humanos, la transparencia, la inclusión, la colaboración pública, la supervisión por parte de expertos y la rigurosidad en las evaluaciones. De esta forma, se garantizará que estas tecnologías se utilicen de manera segura, eficaz y ética.

Por ello, la presente reforma otorga a la Secretaría de Salud las facultades necesarias para emitir la normativa correspondiente que regule el uso de la IA en el Sistema Nacional de Salud.

Estamos proponiendo una regulación eficaz que genere confianza en el uso de dispositivos y aplicaciones de IA en el ámbito de la salud. Además, buscamos establecer garantías éticas y jurídicas en la materia, lo cual es fundamental para los ciudadanos, los pacientes, así como para los proveedores de servicios, las instituciones y las autoridades.

El contenido de la iniciativa es el siguiente:

- El Sistema Nacional de Salud deberá 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.

- Corresponderá a la Secretaría de Salud, 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.
- 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 de Salud 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 de Salud exigirá el acompañamiento permanente de un profesional de la salud.
- Los sistemas de inteligencia artificial únicamente podrán ser utilizados en el Sistema Nacional de Salud con el consentimiento informado del paciente.
- La inteligencia artificial aplicada a la salud, se definirá como: 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. 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.
- Los sistemas de inteligencia artificial utilizados en el Sistema Nacional de Salud, serán una herramienta de apoyo, por lo que su uso terapéutico deberá realizarse con la supervisión y validación de 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.
- Los sistemas de inteligencia artificial utilizados en el Sistema Nacional de Salud serán 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.

- Los usuarios de los servicios de salud tendrán derecho de solicitar una explicación comprensible cuando las decisiones médicas se tomen con la asistencia de sistemas de inteligencia artificial. 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.

- Los prestadores de servicios de salud, desarrolladores y proveedores de sistemas de inteligencia artificial destinados a utilizarse en el ámbito de la salud, tendrán 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 deberán 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.

- Los prestadores de servicios de salud solamente podrán usar sistemas de inteligencia artificial autorizados por la Secretaría de Salud, a fin de garantizar su confiabilidad, precisión, privacidad, seguridad, calidad y eficacia terapéutica.

- La Secretaría de Salud 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.

- 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:

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

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

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

- Asegurar que los de inteligencia artificial cumplan con los estándares éticos y legales aplicables;

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

- Proteger el consentimiento informado de los usuarios;
 - Evaluar la funcionabilidad, utilidad y facilidad de operación para los profesionales de la salud, asegurando que sean intuitivos y accesibles;
 - Determinar en qué casos los sistemas de inteligencia artificial representan un riesgo para la salud de las personas.
- La Secretaría de Salud promoverá la accesibilidad de la tecnología de inteligencia artificial aplicada a la salud para poblaciones en situación de vulnerabilidad y marginación.
 - Los profesionales de la salud, prestadores de servicios de salud, desarrolladores y proveedores 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
 - La Secretaría de Salud 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.

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

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

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:

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, 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 **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 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. 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.

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 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 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;

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:

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:

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 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 **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.

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.

Notas

1 Medinaceli Díaz Karina Ingrid y Silva Choque Moisés Martin, "Impacto y regulación de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario", IUS Revista del Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla, México. e-ISSN 1870-2147. Nueva época. Volumen 15, número 48. julio - diciembre de 2021.

2 Ver, <https://news.un.org/es/interview/2023/06/1521472>

3 La inteligencia artificial en medicina general y en genómica, Revista MetroCiencia, Volumen 31, Número 2, 2023, ISSNp: 1390-2989 ISSNe: 2737-6303, Editorial Hospital Metropolitano.

4 Organización Mundial de la Salud (OMS). <https://www.who.int/es/news/item/16-05-2023-who-calls-for-safe-and-ethical-ai-for-health>

5 <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/cpeum.htm>

6 <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgpdppso.htm>

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 2 de octubre de 2024.

Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba (rúbrica)

Sil