INICIATIVA QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN SALUD

El que suscribe, diputado federal Éctor Jaime Ramírez Barba y diputadas y diputados integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional en 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, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 6, numeral 1, fracción I; 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a consideración de esta soberanía la siguiente Iniciativa con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de inteligencia artificial y protección de datos personales en salud, al tenor de la siguiente

Exposición de Motivos

La inteligencia artificial (IA) representa una revolución tecnológica con potencial transformador para los sistemas de salud; mejorar la atención de salud mediante diagnósticos más precisos, tratamientos personalizados, predicción de enfermedades, el diseño de terapias personalizadas y la optimización de procesos administrativos y recursos sanitarios; que permitan ampliar el acceso a servicios de calidad especialmente en comunidades con infraestructura médica limitada.

La Organización Mundial de la Salud OMS, reconoce que las tecnologías digitales, incluida la IA, son determinantes para que mil millones de personas accedan a cobertura universal de salud; pero su adopción precipitada sin controles adecuados “podría inducir a errores por el personal de salud, causar daños a los pacientes, erosionar la confianza en la IA y, por tanto, socavar los posibles beneficios y usos a largo plazo de tales tecnologías” (OMS, 2023).

Esta innovación enfrenta un desafío crítico: los sistemas de IA en salud procesan datos personales sensibles, diagnósticos, tratamientos, genéticos e historial clínico, cuya exposición o uso indebido puede vulnerar derechos fundamentales. En México, el artículo 4° constitucional protege el derecho a la salud, mientras el artículo 16 garantiza la protección de datos personales; esta dualidad exige un equilibrio entre fomentar la innovación tecnológica y salvaguardar la privacidad, dignidad y autonomía de los pacientes.

El contexto mexicano evidencia vacíos normativos significativos en esta materia; no obstante que la reciente reforma a la Ley General de Salud de enero de 2026 incorporó el Capítulo VI Bis sobre “Salud Digital”, ésta no menciona expresamente la IA ni establece criterios de clasificación de riesgo, mecanismos de auditoría algorítmica, registro obligatorio de sistemas o responsabilidades específicas. Por otro lado, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares clasifica los datos de salud como sensibles, pero fue diseñada antes de la era del aprendizaje automático y no contempla decisiones automatizadas, perfilado clínico, ni uso de datos para entrenamiento de algoritmos.

Referentes internacionales como el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (AI Act) clasifican los sistemas de IA en salud como de alto riesgo, exigiendo evaluaciones rigurosas, transparencia, auditorías y trazabilidad. Por otro lado, las orientaciones de la OMS enfatizan seis

principios éticos: autonomía humana, bienestar y seguridad, transparencia, rendición de cuentas, equidad y sostenibilidad.

La urgencia legislativa radica en que sistemas de IA ya operan en hospitales, clínicas, consultorios y plataformas de telemedicina sin marco regulatorio específico, generando riesgos de sesgo algorítmico, discriminación, falta de supervisión médica y uso comercial no consentido de datos clínicos. Por ello, México requiere una regulación integral que garantice seguridad del paciente, supervisión humana obligatoria, consentimiento informado, transparencia algorítmica, protección reforzada de datos, responsabilidad clara y clasificación de riesgo; delimitando con precisión lo que debe ir en ley, reglamento o normas oficiales.

En enero de 2024, la OMS publicó orientaciones específicas sobre la ética y la gobernanza de los grandes modelos multimodales de IA, con más de 40 recomendaciones dirigidas a gobiernos, empresas tecnológicas y proveedores de atención de salud, instando a los Estados a garantizar que los sistemas de IA empleados en la medicina "cumplan las obligaciones éticas y las normas de derechos humanos que afecten a la dignidad, autonomía o privacidad de una persona" (OMS, 2024). En el mismo sentido, el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea (AI Act), aprobado en 2024, clasifica los dispositivos médicos y los sistemas de IA empleados en salud como de alto riesgo, sujetos a requisitos estrictos de transparencia, trazabilidad, gestión de riesgos y supervisión humana.

En México, durante la LXVI Legislatura, se han presentado diversas iniciativas para regular la IA en salud. En julio de 2023, se presentó una iniciativa que reformaba y adicionaba diversas disposiciones de la LGS en materia de protección de datos personales y regulación del uso de la inteligencia artificial, suscrita por diputados de los Grupos Parlamentarios del PAN, Morena, PRI y Movimiento Ciudadano, la cual fue desechada en agosto de 2024. En diciembre de 2024, el diputado Éctor Jaime Ramírez Barba (PAN) presentó una nueva iniciativa que propuso establecer como objetivo del Sistema Nacional de Salud "promover la incorporación, uso y aprovechamiento de inteligencia artificial en los servicios de salud" y regular el registro, supervisión, consentimiento informado, responsabilidad y cancelación de sistemas de IA en el ámbito sanitario.

Por otra parte, el 15 de enero de 2026 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación un decreto que reformó, adicionó y derogó diversas disposiciones de la LGS, incorporando el Capítulo VI Bis "Salud Digital", artículos 71 Bis a 71 Septies, que define la salud digital, regula la telesalud, establece obligaciones de protección de datos personales en servicios a distancia y ordena la digitalización de la información médica. Sin embargo, dicha reforma no incorporó disposiciones específicas sobre inteligencia artificial en salud, dejando un vacío normativo relevante que la presente iniciativa busca atender.

La adopción de IA en salud en México presenta un crecimiento acelerado pero desigual y no regulado. Según datos de la OMS (2024), los primeros sistemas de diagnóstico automatizado certificados por la FDA y la Agencia Europea de Medicamentos fueron aprobados en 2024 y 2025, lo que confirma la madurez tecnológica de estas herramientas. En México, instituciones como el IMSS, el ISSSTE y hospitales privados han comenzado a implementar sistemas de IA para triaje, lectura de imágenes radiológicas, predicción de complicaciones y gestión de expedientes.

Sin embargo, la adopción tecnológica ha superado al marco normativo. Los principales riesgos identificados son:

• Errores diagnósticos o terapéuticos: La IA puede producir recomendaciones incorrectas cuando los datos de entrenamiento son insuficientes, sesgados o no representan a la población mexicana.

• Sesgos algorítmicos: Los sistemas entrenados con datos de otras poblaciones pueden discriminar por género, etnia, edad o condición socioeconómica, profundizando inequidades en salud.

• Vulneración de datos personales sensibles: Los datos de salud constituyen datos personales sensibles conforme a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares LFPDPPP (artículo 3, fracción VI) y la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados LGPDPPSO (artículos 14 y 15). Su tratamiento por sistemas de IA multiplica los riesgos de acceso no autorizado, transferencia indebida y uso con fines comerciales.

• Opacidad en la toma de decisiones: Muchos modelos de IA operan como "cajas negras" cuyos procesos de razonamiento no son comprensibles ni para los profesionales de la salud ni para los pacientes.

• Ausencia de responsabilidad clara: No existe un régimen de responsabilidad específico que determine las obligaciones y consecuencias jurídicas para desarrolladores, proveedores y profesionales de la salud que empleen IA.

El análisis del ordenamiento jurídico vigente revela las siguientes insuficiencias normativas:

1. Vacío definitorio: La LGS vigente no contiene definición alguna de "inteligencia artificial", "sistema de inteligencia artificial en salud" ni "algoritmo de apoyo a la decisión clínica". El Capítulo VI Bis de Salud Digital de la reforma de enero 2026, regula la telesalud, telemedicina y registros electrónicos, pero no aborda la IA como categoría normativa autónoma.

2. Ausencia de régimen de autorización y registro: No existe obligación legal de que los sistemas de IA destinados a la salud sean registrados o autorizados por la Secretaría de Salud antes de su uso clínico. La COFEPRIS regula dispositivos médicos, pero no existe claridad sobre si los sistemas de IA, especialmente el software como dispositivo médico (SaMD), están sujetos a su competencia.

3. Insuficiencia en protección de datos: Si bien la LFPDPPP (artículo 9), la LGPDPPSO (artículo 15) y el artículo 71 Septies de la LGS reformada establecen obligaciones generales de protección de datos y consentimiento informado, no existen disposiciones específicas sobre: a) el tratamiento masivo de datos de salud por sistemas de IA; b) la prohibición de uso de datos de salud para entrenamiento algorítmico sin consentimiento; c) evaluaciones de impacto en protección de datos obligatorias para sistemas de IA en salud; d) portabilidad de datos procesados por IA.

4. Falta de supervisión humana obligatoria: No existe mandato legal que garantice que las decisiones clínicas asistidas por IA sean siempre supervisadas y validadas por un profesional de la salud humano.

5. Inexistencia de régimen de responsabilidad específico: La LGS no establece responsabilidades diferenciadas para desarrolladores, proveedores, prestadores de servicios de salud y profesionales de la salud respecto de los resultados generados por sistemas de IA.

6. Carencia de derechos específicos del paciente ante la IA: No se reconocen derechos como la explicación comprensible de decisiones asistidas por IA, la objeción al uso de IA en su atención, ni la portabilidad de datos procesados algorítmicamente.

Estos vacíos no pueden resolverse con instrumentos reglamentarios o NOM existentes, pues se trata de la creación de derechos subjetivos de los pacientes; de la imposición de obligaciones a sujetos privados, desarrolladores, proveedores; de la atribución de competencias a la autoridad sanitaria; y del establecimiento de un régimen de responsabilidad; materias todas ellas sujetas a reserva de ley conforme al artículo 4° constitucional y a la jurisprudencia de la SCJN.

Por ello, la presente iniciativa tiene como objetivo: establecer en la Ley General de Salud el marco normativo general para el uso seguro, ético, transparente y supervisado de sistemas de IA en los servicios de salud, así como fortalecer la protección de datos personales sensibles de salud en el contexto de su tratamiento por sistemas de IA, remitiendo la regulación operativa y técnica a disposiciones reglamentarias y NOM.

La iniciativa propone las siguientes modificaciones a la Ley General de Salud:

a) Adiciones al artículo 3o. (fracción XXIX): Se incorpora la regulación de la inteligencia artificial aplicada a la salud como materia de salubridad general, lo que activa la competencia federal y la rectoría de la Secretaría de Salud.

b) Reforma al artículo 6o. (fracción XIII): Se adiciona como objetivo del Sistema Nacional de Salud promover la incorporación y uso seguro de la IA en los servicios de salud.

c) Reforma al artículo 7o. (fracción XIV Quater): Se atribuye a la Secretaría de Salud la competencia para establecer disposiciones regulatorias sobre IA en salud.

d) Adiciona el artículo 17 Bis (fracción V Bis) se atribuye a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, evaluar los riesgos sanitarios derivados del uso de sistemas de IA destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de enfermedades y la regulación correspondiente.

e) Adición de un Capítulo VI Ter “De la Inteligencia Artificial en Salud” (artículos 71 Nonies a 71 Sexdecies): Este capítulo contiene:

- Definiciones (artículo 71 Nonies): sistema de inteligencia artificial en salud, algoritmo de apoyo a la decisión clínica, sistema de IA de alto riesgo en salud.

• Principios rectores (artículo 71 Decies): seguridad del paciente, supervisión humana, transparencia, no discriminación, protección de datos, rendición de cuentas, equidad y accesibilidad.

• Autorización y registro (artículo 71 Undecies): obligación de registrar ante la autoridad sanitaria federal los sistemas de IA destinados a uso clínico antes de su comercialización o implementación.

• Supervisión humana (artículo 71 Duodecies): derechos del paciente ante la IA y mandato de acompañamiento permanente de un profesional de la salud; los sistemas de IA serán herramientas de apoyo y no sustituirán el juicio clínico y derecho a explicación comprensible de las recomendaciones emitidas por IA; derecho a objeción; derecho a alternativas.

• Consentimiento informado (artículo 71 Terdecies): obligación de la Secretaría de Salud, con apoyo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de establecer mecanismos de evaluación, supervisión y auditoría de los sistemas de inteligencia artificial.

• de informar al paciente cuando un sistema de IA participe en su atención; derecho a negarse a recibir atención asistida por IA.

f) Adición de un artículo 109 Ter, para establecer la "Protección reforzada de datos personales en sistemas de IA". Establece obligaciones específicas para quien trate datos de salud mediante IA: evaluaciones de impacto en protección de datos, prohibición de uso de datos con fines comerciales sin consentimiento, medidas de anonimización y obligación de los desarrolladores de incorporar mecanismos de protección de datos desde el diseño (privacidad por diseño y por defecto).

La iniciativa ubica el nuevo Capítulo VI Ter inmediatamente después del Capítulo VI Bis (Salud Digital), de modo que la regulación de IA se integra armónicamente con el marco de salud digital recién incorporado. Se remite a reglamento y NOM lo operativo con estándares técnicos, procedimientos de registro, protocolos de auditoría, requisitos de interoperabilidad.

En síntesis, con la presente iniciativa se espera fortalecer el derecho a la protección de la salud (artículo 4o. CPEUM), el derecho a la protección de datos personales (artículos 6, fracción II, y 16 CPEUM) y los derechos de los usuarios de servicios de salud. Se establecen atribuciones a la Secretaría de Salud y a Cofepris con competencias claras en materia de IA en salud, sin crear burocracia innecesaria.

Se genera certeza jurídica para desarrolladores, proveedores, prestadores de servicios e instituciones del SNS; los costos de implementación recaen principalmente en los desarrolladores y proveedores (registro, evaluaciones, auditorías) y parcialmente en la Secretaría que fortalece su capacidad regulatoria; no se crean fondos ni organismos nuevos; finalmente se previene discriminación algorítmica, protege grupos en situación de vulnerabilidad y promueve la equidad en el acceso a innovación tecnológica en salud.

La reforma armoniza con los principios éticos de la OMS sobre IA en salud (2021) de proteger la autonomía, promover bienestar y seguridad, garantizar transparencia, promover responsabilidad y rendición de cuentas, garantizar inclusividad y equidad, promover IA

sostenible; con las orientaciones de la OMS sobre grandes modelos multimodales (2024) que recomienda a los gobiernos designar organismos reguladores, introducir auditorías obligatorias y garantizar que la IA en salud cumpla con normas de derechos humanos; y con los objetivos de Desarrollo Sostenible: ODS 3 (salud y bienestar) y ODS 10 (reducción de desigualdades).

Por todo lo anteriormente expuesto y fundado, que se somete a la consideración de esta Soberanía el siguiente proyecto de

Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de inteligencia artificial y protección de datos personales en salud

Artículo Único. Se adicionan una fracción XXIX al artículo 3; una fracción XIII al artículo 6; una fracción XIV Quater al artículo 7; y una fracción V Bis al artículo 17 Bis; así como un Capítulo VI Ter denominado “De la Inteligencia Artificial Aplicada a la Salud” con los artículos 71 Nonies a 71 Terdecies; y un artículo 109 Bis, todos a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 3o. ...

I. a XXVII Bis. ...

XXVIII. La salud digital**;**

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

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

Artículo 6o. ...

I. a XI. ...

XII. Promover la creación de programas de atención integral para la atención de las víctimas y victimarios de acoso y violencia escolar, en coordinación con las autoridades educativas y de conformidad con otras disposiciones legales aplicables**;**

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

XIII. Promover la incorporación, uso y aprovechamiento de las tecnologías de la información y las comunicaciones, incluidos los sistemas de inteligencia artificial, en los servicios de salud, para ampliar la cobertura, mejorar la calidad de la atención, apoyar la investigación y fortalecer la formación de recursos humanos, en condiciones de

seguridad, transparencia, equidad, eficacia terapéutica y respeto a los derechos humanos;

Artículo 7o. ...

I. a XIV. ...

XIV Bis. ...

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

XV. a XVII. ...

Artículo 17 Bis. ...

I. a V. ...

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

VI. a XIII. ...

Capítulo VI Ter
De la Inteligencia Artificial Aplicada a la Salud

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

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

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

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

La Secretaría de Salud establecerá, mediante disposiciones de carácter general, la clasificación de los sistemas de inteligencia artificial en salud conforme a su nivel de riesgo, así como los requisitos diferenciados aplicables a cada categoría.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

auditoría de los sistemas de inteligencia artificial utilizados en el Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de:

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

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

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

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

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

La Secretaría de Salud promoverá la capacitación y educación continua del personal del Sistema Nacional de Salud sobre el uso ético, seguro y eficaz de los sistemas de inteligencia artificial en salud.

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

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

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

III. Los datos personales de salud tratados por sistemas de inteligencia artificial no podrán ser revelados ni transferidos con fines comerciales sin el consentimiento expreso del titular, salvo las excepciones previstas en las leyes de protección de datos personales.

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

Transitorios

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cuarto. Los responsables de sistemas de inteligencia artificial que, a la entrada en vigor de este Decreto, se encuentren en operación en el Sistema Nacional de Salud, contarán con un plazo de trescientos sesenta y cinco días naturales, contados a partir de la entrada en vigor de las disposiciones reglamentarias a que se refiere el artículo Segundo Transitorio, para cumplir con las obligaciones de registro y autorización previstas en el artículo 71 Undecies de esta Ley.

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

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

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

Referencias

Congreso de la Unión. (1984). *Ley General de Salud*. *Diario Oficial de la Federación*. Última reforma publicada el 15 de enero de 2026. Recuperado el 16 de febrero de 2026, de http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf [diputados.gob]

Congreso de la Unión. (2026, 15 de enero). *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de salud digital*. Diario Oficial de la Federación. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5778298&fecha=15/01/2026#gsc.tab=0

Cámara de Diputados del honorable Congreso de la Unión. (2025, 12 de noviembre). *Gaceta Parlamentaria*, año XXVIII, número 6917-II-2. Iniciativa con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia del Sistema Nacional de Información en Salud y su interoperabilidad, presentada por el diputado Éctor Jaime Ramírez Barba. https://gaceta.diputados.gob.mx/Gaceta/66/2025/nov/20251112-II-2.html

Cámara de Diputados del honorable Congreso de la Unión. (2024, 5 de diciembre). *Gaceta Parlamentaria*. Iniciativa con proyecto de decreto por el que se adiciona un Título Quinto Ter a la Ley General de Salud, en materia de inteligencia artificial aplicada a la salud, presentada por el Dip. Éctor Jaime Ramírez Barba (Expediente 4122). https://sitl.diputados.gob.mx/LXVI_leg/cuadros_comparativos/1PO1/0018-1 PO1-24.pdf

Organización Mundial de la Salud. (2021). *Ética y gobernanza de la inteligencia artificial para la salud*. https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240037403

Organización Mundial de la Salud. (2024, 18 de enero). *La OMS publica orientaciones sobre la ética y gobernanza de la inteligencia artificial para grandes modelos multimodales*. https://www.who.int/es/news/item/18-01-2024-who-releases-ai-ethics-and-governance-guidance-for-large-multi-modal-models

Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2024). *Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de junio de 2024 por el que se establecen normas*

armonizadas en materia de inteligencia artificial. Diario Oficial de la Unión Europea, L 248. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32024R1689

Organización Panamericana de la Salud. (2025, 20 de octubre). *La OPS publica guía para diseñar instrucciones de inteligencia artificial en salud* . https://www.paho.org/es/noticias/20-10-2025-ops-publica-guia-para-disenar-instrucciones-inteligencia-artificial-salud

Ramírez Barba, É. J., & Grupo Parlamentario del PAN. (2025). *Iniciativas legislativas en materia de salud digital y sistemas de información en salud* [Paquete de documentos]. Cámara de Diputados, LXVI Legislatura.

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 24 de febrero de 2026.

Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba (rúbrica)

Sistema de Información Legislativa de la Secretaría de Gobernación. **http://sil.gobernacion.gob.mx/portal**
Fuente: http://www.diputados.gob.mx/