

DECRETO EJECUTIVO N° _____-S-

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD**

En uso de las facultades que les confiere los artículos 24, 33, 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1) y 28 inciso 2) acápites b) de la Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 3, 4, 7, 10, 142, 143, y 145 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”, 1, 2 incisos b), c) y e) y 6 de la Ley N° 5412 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; 1, 6, 34 y 35 de la Ley N° 9234 del 22 de abril del 2014 “Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”; 1, 2, 3 incisos b), c), d) y e), 5, 7 y 10 de la Ley N° 8968 del 7 de julio del 2011 “Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales”.

CONSIDERANDO:

- 1.- Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos.

- 2.- Que el artículo 10 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud” dispone que toda persona tiene derecho a obtener de los funcionarios competentes la debida información y las instrucciones adecuadas sobre los asuntos, las acciones y las prácticas conducentes a la promoción y la conservación de la salud física y mental de los miembros de su hogar tales como el diagnóstico precoz de enfermedades.

- 3.- Que en la evolución de los sistemas de salud, se hace imperativo la actualización continua del conocimiento y las tecnologías aplicadas para lograr la optimización de los servicios y con ello el acceso y mejor aprovechamiento por parte de los usuarios.

4.- Que como parte de la visión del Ministerio de Salud, el ejercicio de la rectoría se basa en la capacidad técnica y resolutive de la institución.

5.- Que desde la rectoría institucional se hace necesaria la promoción de la transparencia del software utilizado en sistemas de inteligencia artificial, facilitando la comprensión de los usuarios respecto a la toma de decisiones y funcionamiento de los sistemas.

6.- Que los avances para el diagnóstico clínico en salud a través del uso, cada vez más extendido, de software y tecnologías basadas en inteligencia artificial, con aplicaciones en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades pueden ser utilizados de manera estratégica y responsable en favor de los usuarios.

7.- Que al hacer los diagnósticos apoyados en la tecnología, se debe garantizar la protección a las personas de su derecho a la autodeterminación informativa en relación con su vida o actividad privada y demás derechos de la personalidad, así como la defensa de su libertad e igualdad con respecto al tratamiento automatizado o manual de los datos correspondientes a su persona o bienes, por lo que se hace necesario especificar los requisitos de seguridad y confidencialidad de los datos clínicos de los usuarios vinculados a la toma de decisiones basadas en software de inteligencia artificial, responsabilidad del Ministerio de Salud como ente rector y de las entidades públicas, privadas y mixtas prestadoras de servicios de salud.

8.- Que al ser el diagnóstico clínico en salud mediante un software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial, un ente cambiante de gran rapidez en el tiempo, se requiere de una regulación que permita la flexibilidad necesaria pero que al mismo tiempo proteja a los usuarios ante usos indebidos de la tecnología.

9.- Que en el caso de investigación de software y tecnologías de inteligencia artificial con seres humanos, se rige por la Ley N° 9234 del 22 de abril del 2014 "Ley Reguladora de

Investigación Biomédica", la cual regula la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores público y privado.

10.- Que el acompañamiento con el uso de tecnologías en el abordaje y prevención de las enfermedades es de gran utilidad y apoyo, sin obviar que la toma final de decisiones imperativamente debe ser realizada con base en el criterio profesional del personal de salud.

11.- Que el diagnóstico es una actividad clínica, que a través de la inteligencia artificial evoluciona constantemente y que por lo tanto se requiere su regulación, con el fin de salvaguardar los derechos de las personas a través del uso adecuado de la tecnología basada en software de forma tal que, las personas físicas y jurídicas que se apoyen en la inteligencia artificial hagan un uso adecuado de estos instrumentos informáticos.

12.- Que el Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación 2022-2027 indica que si bien la inteligencia artificial (IA) es parte del concepto que abarcan las tecnologías digitales, su relevancia y complejidad plantean la necesidad de disgregar su abordaje. Las razones radican en su inminente avance, los beneficios que genera; pero en particular, los cambios regulatorios, sociales y económicos requeridos para su desarrollo.

13.- Que conforme el Decreto Ejecutivo N° 40724-S del 23 de setiembre del 2017 "Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud" el Ministerio de Salud por medio de la Dirección de Investigación y Tecnologías en Salud, cuenta con la competencia técnica de dirigir y conducir al Sistema de Desarrollo Tecnológico en Salud, por lo que se debe regular los usos de software para asegurar la utilización de las tecnologías sanitarias apropiadas, de acuerdo con las prioridades en salud del país.

14.- Que por lo anterior, se considera necesario y oportuno promulgar el presente Decreto Ejecutivo con el fin de regular el diagnóstico clínico en salud, mediante el uso de software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial, así como establecer un marco

regulatorio que garantice la seguridad, privacidad, eficacia terapéutica y confiabilidad de estas tecnologías utilizadas en el campo de la salud en Costa Rica. Asimismo, se hace necesario disponer de esta normativa para garantizar los derechos fundamentales de la población.

15.- Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC del 22 de febrero de 2012 y su reforma “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe N° xxx-2023 emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

Por tanto,

DECRETAN:

**REGLAMENTO PARA EL CONTROL DEL DIAGNÓSTICO
CLÍNICO EN SALUD MEDIANTE SOFTWARE CON ALGORITMOS Y
TECNOLOGÍAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL**

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto. Regular el diagnóstico clínico en salud mediante el uso de software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial, así como establecer un marco regulatorio que garantice la seguridad, privacidad, eficacia terapéutica y confiabilidad de estas tecnologías utilizadas en el campo de la salud en Costa Rica.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación. Las disposiciones de este Decreto Ejecutivo son de aplicación en todo el territorio nacional por parte de todas aquellas instituciones prestadoras de servicios de salud, profesionales de ciencias de la salud que realicen diagnóstico clínico en salud por medio de software con algoritmos y tecnologías aplicadas mediante inteligencia artificial.

Se excluyen del presente reglamento los servicios que brindan atención animal.

Artículo 3.- Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente decreto, se establecen las siguientes definiciones:

- a) **Algoritmo:** Conjunto de instrucciones sistemáticas y previamente definidas que se utilizan para realizar una determinada tarea. Estas instrucciones están ordenadas y acotadas a manera de pasos a seguir para alcanzar un objetivo.
- b) **Anonimización:** Proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre un dato o una muestra y el dueño de esta.
- c) **Apoyo en el diagnóstico para la toma de decisiones clínicas:** Se refiere al uso de software con algoritmos y tecnologías basadas en inteligencia artificial para asistir el proceso de diagnóstico clínico.
- d) **Base de datos:** Cualquier archivo, fichero, registro u otro conjunto estructurado de datos personales, que sean objeto de tratamiento o procesamiento, automatizado o manuales, cualquiera que sea la modalidad de su elaboración, organización o acceso.
- e) **Datos personales:** Cualquier dato relativo a una persona física identificada o identificable.
- f) **Datos sensibles:** Información relativa al fuero íntimo de la persona, como por ejemplo los que revelen origen racial, opiniones políticas, convicciones religiosas o espirituales, condición socioeconómica, información biomédica o genética, vida y orientación sexual, entre otros.
- g) **Diagnóstico Clínico en Salud:** Procedimiento mediante el cual el profesional en ciencias de la salud identifica una enfermedad o el estado del usuario con la ayuda de varias herramientas que permiten definir su cuadro clínico.

- h) **Encriptar:** Forma de codificar los datos para que sólo las partes autorizadas puedan entender la información. En términos técnicos, es el proceso de convertir un texto plano legible para seres humanos en un texto incomprensible, también conocido como texto encriptado.
- i) **Equipo y Material Biomédico (EMB):** Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción. Siempre que el producto no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aun cuando puedan contribuir a estos medios.
- j) **Inteligencia artificial (IA):** Sistema basado en la máquina que puede hacer predicciones, recomendaciones o brindar apoyo en la toma de decisiones, influyendo en entornos reales o virtuales, sobre ciertos objetivos definidos por los humanos.
- k) **Juicio Clínico:** Es el resultado de la formación, experiencia y conocimiento profundo que los profesionales de la salud adquieren a lo largo de su carrera. Involucra la capacidad de evaluar la información del usuario de manera holística, considerando no sólo los datos objetivos sino también los aspectos subjetivos y el contexto individual del usuario.
- l) **Nube de inteligencia artificial:** Red de servidores remotos conectados a internet para almacenar, administrar y procesar datos, servidores, bases de datos, redes y software, relacionados a algoritmos de inteligencia artificial y servicios afines.
- m) **Precisión:** Grado de concordancia entre resultados obtenidos en una determinación analítica, utilizando repetidas veces un procedimiento experimental, bajo condiciones prescritas, de repetibilidad y reproducibilidad.
- n) **Registro Sanitario:** Proceso mediante el cual el Ministerio de Salud aprueba el uso de un producto, después de evaluar la información científica que demuestra que el producto es efectivo para los objetivos propuestos y que no es peligroso para la salud humana.

- o) **Software:** Conjunto de programas, instrucciones y reglas informáticas que permiten ejecutar distintas tareas en una computadora. Lo componen todos los programas necesarios para realizar con el ordenador el tratamiento de la información. Así, por ejemplo, son software los programas de tratamiento de textos, las hojas de cálculo, los algoritmos que sirven como apoyo en el diagnóstico para la toma de decisiones clínicas, los sistemas operativos, los compiladores y los intérpretes de los lenguajes de programación y cualquier programa escrito por nosotros mismos o por un programador.

Artículo 4.- Principios rectores. Los principios rectores para el diagnóstico clínico en salud del uso de software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial son fundamentales para asegurar una implementación responsable, ética, segura con un enfoque centrado en el usuario, con el objetivo de mejorar la calidad de la atención médica, promover la salud y el bienestar de las personas. Dichos principios son los siguientes:

- a) **Protección de la autonomía humana sobre las decisiones del profesional:** La capacidad de toma de decisiones recae en los profesionales de ciencias de la salud, quienes tienen el control y la capacidad de tomar decisiones basadas en su criterio profesional, donde la inteligencia artificial funge como un sistema para la asistencia en la toma de decisiones.
- b) **Promover el bienestar y la seguridad de las personas y el interés público:** La implementación de la inteligencia artificial en el campo del diagnóstico clínico se realizará de manera ética y segura, priorizando siempre el beneficio y la seguridad de los usuarios y el interés público en general.
- c) **Garantizar la transparencia y la claridad:** Implica que los algoritmos y modelos utilizados por software deben ser explicables y comprensibles tanto para el profesional de ciencias de la salud como para el usuario, de manera que se pueda entender cómo se llega a una determinada conclusión o diagnóstico. La transparencia implica que los datos utilizados para entrenar los modelos deben ser accesibles y

verificables, de manera que se pueda evaluar su calidad y evitar sesgos o discriminación.

- d) **Garantizar la inclusividad y la igualdad:** Se refiere a la necesidad de asegurar que las tecnologías de inteligencia artificial sean accesibles y equitativas para todas las personas, sin importar su género, raza, etnia, discapacidad u otras características personales, es fundamental que los conjuntos de datos utilizados para entrenar los algoritmos de inteligencia artificial sean representativos y diversificados. Esto significa incluir datos de diferentes grupos demográficos y asegurarse de que no haya sesgos sistemáticos en los datos que puedan llevar a resultados discriminatorios o inexactos.

- e) **Promover una inteligencia artificial con capacidad de respuesta y sostenible:** La capacidad de respuesta se refiere a la capacidad de un sistema de inteligencia artificial para analizar rápidamente los datos clínicos y proporcionar recomendaciones o conclusiones precisas. La sostenibilidad se refiere a la capacidad del sistema de inteligencia artificial para mantener su rendimiento a largo plazo, adaptándose a nuevos datos y actualizaciones en el conocimiento de profesionales de ciencias de la salud. Esto implica que la inteligencia artificial debe ser capaz de aprender continuamente, actualizarse con las últimas investigaciones y prácticas médicas, y mejorar su precisión y confiabilidad con el tiempo.

- f) **Seguridad y mitigación de riesgos:** Se deben implementar medidas para mitigar los riesgos asociados con el uso de la inteligencia artificial en el diagnóstico clínico y garantizar la seguridad de los usuarios y sus datos.

Artículo 5.- Preponderancia del juicio clínico. En cuanto a la toma de decisiones dentro del diagnóstico clínico en salud cuando se utilicen software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial en el diagnóstico clínico en salud, se deberá seguir las siguientes reglas:

- a) Las decisiones tomadas frente a toda predicción, que resulte del empleo de un equipo y material biomédico que utilice software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial, quedan supeditadas al juicio clínico del profesional de la salud.
- b) El software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial podrá ayudar a los profesionales de ciencias de la salud facilitando información para realizar análisis rápidos, detección de patrones y sugerencias de diagnóstico, pero siempre debe ser considerada como una herramienta complementaria y no como un sustituto del juicio clínico.
- c) El juicio clínico implica la capacidad de establecer una relación entre el profesional de ciencias de la salud y el usuario sólida y empática, lo que es esencial para comprender las necesidades y preocupaciones del usuario y brindar una atención clínica centrada en la persona.

CAPÍTULO II

REGISTRO, AUTORIZACIÓN Y CONTROL

Artículo 6.- Registro. Toda persona física o jurídica que desarrolle y desee utilizar software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial aplicadas al diagnóstico clínico debe registrar dichos sistemas ante la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 34482-S del 3 de marzo del 2008 “Reglamento para registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico”.

Artículo 7.- Autorización para el uso de software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial en el diagnóstico clínico en salud, por primera vez. Los servicios de salud públicos, privados y mixtos que utilicen software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial en el diagnóstico clínico en salud, deben solicitar la autorización por cada software a utilizar ante la Dirección de Investigación y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud, para lo cual el interesado debe presentar los requisitos en la Unidad de

Atención al Servicio al Cliente de manera impresa con firma manuscrita; dicha firma debe ser autenticada cuando no se presenta personalmente. Asimismo, la solicitud puede ser remitida por el interesado con firma digital al correo electrónico correspondencia.dits@misalud.go.cr, adjuntando los documentos requeridos, y señalando un correo electrónico para recibir las notificaciones.

Los requisitos para autorización por primera vez son:

- a) Formulario de solicitud de autorización debidamente lleno, según el Anexo 1 del presente reglamento.
- b) Guía de uso del software con inteligencia artificial para apoyo en el diagnóstico, emitida por el propietario o el representante legal del servicio de salud, utilizando lo indicado en el Anexo 2 del presente reglamento.
- c) Cédula de identidad, o en el caso de personas extranjeras el documento de identidad migratoria para personas extranjeras DIMEX (libre condición), del solicitante o su representante legal. En el caso de persona solicitante de refugio o apátrida, se puede admitir como documento válido para el trámite; en el caso de solicitantes de refugio, el "carné provisional de permiso laboral" y en el caso de persona apátrida, el "carné provisional permiso laboral categoría especial", ambos emitidos por la Dirección General de Migración y Extranjería, dichos documentos deben encontrarse vigentes. En caso de persona jurídica debe aportar certificación registral o notarial de la personería jurídica vigente con no más de un mes de emitida.
- d) Listado de profesionales de ciencias de la salud autorizados para el uso del software de inteligencia artificial como apoyo al diagnóstico clínico, debe de contener nombre completo, número de identificación, profesión y código profesional.
- e) Certificados de capacitación en el uso del software correspondiente para el personal que va a manipular el mismo, emitidos por el proveedor de la inteligencia artificial.

- f) Número del registro otorgado al software, emitido por parte de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

Artículo 8.- Emisión de la autorización de primera vez. Le corresponde a la Dirección de Investigación y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud resolver mediante resolución razonada, las solicitudes de autorización de primera vez en un plazo de 20 días naturales posteriores a la presentación de los requisitos por parte de la persona interesada.

La autorización del uso de la inteligencia artificial debe contener la siguiente información:

- a) Nombre del permisionario.
- b) Nombre y versión del software de inteligencia artificial autorizado.
- c) Características principales del software y equipos que lo utilizan.
- d) Referencia a la nube de inteligencia artificial.
- e) Listado de profesionales de ciencias de la salud autorizados para su uso.
- f) Número de registro de equipo y material biomédico.
- g) Firma de la persona directora.

Artículo 9.- Vigencia de la autorización. La autorización tiene una vigencia de cuatro años, la cual requiere de renovación por plazos iguales.

Artículo 10.- Renovación de la autorización. Un mes antes de la fecha de vencimiento de la autorización emitida, Los servicios de salud públicos, privados y mixtos que utilicen software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial en el diagnóstico

clínico en salud, deben solicitar la renovación de la autorización por cada software a utilizar ante la Dirección de Investigación y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud, para lo cual el interesado debe presentar los requisitos en la Unidad de Atención al Servicio al Cliente de manera impresa con firma manuscrita; dicha firma debe ser autenticada cuando no se presenta personalmente. Asimismo, la solicitud puede ser remitida por el interesado con firma digital al correo electrónico correspondencia.dits@misalud.go.cr, adjuntando los documentos requeridos, y señalando un correo electrónico para recibir las notificaciones.

Para estos efectos deberá presentar los mismos requisitos que para las autorizaciones de primera vez y la Dirección de Investigación y Tecnologías en Salud cuenta con un plazo de 15 días naturales para su resolución.

La guía de uso del software con inteligencia artificial para apoyo en el diagnóstico, establecida en el inciso b) del artículo 7 de este reglamento, debe contar con una actualización previo a la solicitud de renovación.

Artículo 11.- Prevención única. Dentro del plazo de resolución, la Dirección de Investigación y Tecnologías en Salud, podrá prevenirle al administrado por una única vez y por escrito, mediante los medios de comunicación señalados en la solicitud, que complete los requisitos omitidos en la solicitud, que aclare o subsane la información suministrada.

La prevención indicada suspende el plazo de resolución de la solicitud y otorgará al administrado hasta diez días hábiles para cumplir con lo prevenido; transcurridos estos, se continuará con el cómputo del plazo restante previsto para resolver.

En los casos en que no se reciba respuesta del administrado a la prevención señalada o si la respuesta recibida no cumple con lo prevenido, la Dirección de Investigación y Tecnologías en Salud emitirá una resolución de archivo de la solicitud, la que debe fundamentar el motivo

de este. Esta resolución debe ser notificada al administrado. El archivo de la solicitud dará por finalizado el trámite.

Artículo 12.- Modificación del registro sanitario de equipo y material biomédico que utiliza software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial. La modificación del registro sanitario de equipo y material biomédico que utiliza software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial debe solicitarse ante la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 34482-S del 3 de marzo del 2008 “Reglamento para registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico”.

Artículo 13.- Modificación de la autorización para el uso de software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial. En caso de que un permisionario requiera cambiar las condiciones originales bajo las cuales se otorgó la autorización para el uso de software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial por parte del Ministerio de Salud, o requiera de una reposición de la autorización por extravío o pérdida del mismo, debe presentar la solicitud contenida en el Anexo 1 del presente reglamento en la Unidad de Atención al Servicio al Cliente de manera impresa con firma manuscrita; dicha firma debe ser autenticada cuando no se presenta personalmente. Asimismo, la solicitud puede ser remitida por el interesado con firma digital al correo electrónico correspondencia.dits@misalud.go.cr. Además, debe cumplir con las disposiciones que se especifican en los artículos siguientes según el tipo de cambio que se solicite.

La vigencia del nuevo documento emitido en virtud de las modificaciones o reposiciones, señaladas en este artículo, debe ser por el tiempo que le reste a la autorización otorgada originalmente.

La Dirección de Investigación y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud cuenta con un plazo de 15 días naturales para su resolución.

Artículo 14.- Cambios del software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial. Para el trámite de solicitud de cambios del software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial, debe presentar lo siguiente:

- a) Formulario de solicitud debidamente lleno, según Anexo 1 del presente reglamento.
- b) Guía de uso del software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial para apoyo en el diagnóstico, emitida por el propietario o el representante legal del servicio de salud, utilizando lo indicado en el Anexo 2 del presente reglamento.
- c) Número del registro otorgado al software, emitido por parte de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

Artículo 15.- De los cambios de personas autorizadas para el uso de software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial. Para el trámite de solicitud de cambio de personas autorizadas para el uso de software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial, debe presentar lo siguiente:

- a) Formulario de solicitud debidamente lleno con el nombre de las personas autorizadas, según Anexo 1 del presente reglamento.
- b) Certificados de capacitación en el uso del software correspondiente para el personal que va a manipular el mismo, emitidos por el proveedor de la inteligencia artificial.

Artículo 16.- Control. El control del cumplimiento de estas disposiciones se deberá realizar por parte de la Direcciones de Área Rectora de Salud durante las inspecciones de habilitación tanto de primera vez como de renovación y/o control a los servicios de salud públicos, privados y mixtos.

CAPÍTULO III

USOS DE SOFTWARE CON ALGORITMOS Y TECNOLOGÍAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO APOYO AL DIAGNÓSTICO CLÍNICO

Artículo 17.- Software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial como apoyo al diagnóstico. El software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial en el diagnóstico clínico en salud deben ser solamente un apoyo en esta actividad, por lo que estas herramientas basadas en inteligencia artificial complementan y asisten a los profesionales de ciencias de la salud en la interpretación y análisis de datos clínicos, imágenes médicas, resultados de pruebas de laboratorio, imágenes médicas y datos genómicos para la toma de decisiones diagnósticas.

Dentro de sus características se incluye un diseño que permita analizar grandes cantidades de información, identificar patrones y tendencias, y proporcionar recomendaciones o sugerencias que pueden ayudar a los profesionales de ciencias de la salud a formular diagnósticos más precisos y oportunos. Con base en lo anterior estos deben ser ejecutados en los siguientes términos:

- a) El software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial en el diagnóstico clínico en salud deben ser considerados como una herramienta complementaria para los profesionales de ciencias de la salud, no como un reemplazo, por lo que priva el criterio del profesional sobre lo que indique el algoritmo.
- b) El software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial en el diagnóstico clínico en salud deberán procesar datos clínicos, incluyendo historias médicas, resultados de pruebas de laboratorio, imágenes médicas y datos genómicos.
- c) Los resultados proporcionados por el software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial en el diagnóstico clínico en salud deben ser interpretados por un profesional en ciencias de la salud debidamente capacitado en el uso de estas

tecnologías, así como la interpretación de los resultados arrojados por estas, quien será responsable de tomar decisiones clínicas basadas en dichos resultados.

- d) Los resultados brindados por el software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial en el diagnóstico clínico en salud no sustituyen otros exámenes clínicos o prácticas diagnósticas necesarias para el dictamen sobre la salud de un usuario ni exime del derecho a una debida atención al usuario.
- e) El software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial en el diagnóstico clínico en salud deben generar alertas o advertencias sobre situaciones críticas o condiciones que requieren atención inmediata por parte del profesional en ciencias de la salud competente.

Artículo 18.- Uso de datos sensibles. El software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial en el diagnóstico clínico en salud pueden requerir acceso a datos clínicos y de salud para funcionar de manera efectiva, por lo que se debe garantizar la seguridad y confidencialidad de datos sensibles. Se deben cumplir las siguientes disposiciones sobre el uso de estos datos por parte de los desarrolladores y cualquier persona con acceso a la información recopilada por el algoritmo:

- a) **Consentimiento informado:** Antes de ingresar datos sensibles en el software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial, se debe obtener el consentimiento informado de los usuarios de los servicios de salud cuyos datos serán utilizados. Esto implica informarles claramente sobre cómo utilizar sus datos y obtener su aprobación explícita para dicho uso.
- b) **Anonimización:** Para proteger la privacidad de los individuos, se deben tomar medidas para anonimizar los datos antes de ser utilizados en la inteligencia artificial. Esto implica eliminar o encriptar cualquier información que pueda identificar directamente a una persona.

- c) **Seguridad de los datos:** Los datos sensibles utilizados en la inteligencia artificial deben almacenarse y transmitirse de manera segura, utilizando métodos de encriptación y sistemas de seguridad robustos para evitar accesos no autorizados.
- d) **Limitación del acceso:** Sólo aquellos profesionales de ciencias de la salud o investigadores autorizados deben tener acceso a los datos confidenciales utilizados en la inteligencia artificial. Es importante establecer medidas de control de acceso para garantizar que sólo las personas autorizadas puedan acceder a la información.
- e) **Uso específico y legítimo:** Los datos sensibles deben utilizarse únicamente con fines legítimos y específicos relacionados con la mejora de la atención clínica o la investigación científica. No deben utilizarse con fines comerciales o para otros propósitos no autorizados.
- f) **Retención de datos:** Los datos sensibles utilizados en la inteligencia artificial deben conservarse durante el tiempo necesario para cumplir con los fines para los que se recopilaron. En el caso de que la inteligencia artificial requiera mantener un banco de datos para su correcto funcionamiento, los datos deberán ser siempre anonimizados y encriptados.
- g) **Responsabilidad y transparencia:** Los proveedores de tecnologías de inteligencia artificial y los actores involucrados del sector salud deben ser transparentes sobre cómo utilizar la información confidencial y asumir la responsabilidad de su correcto manejo.
- h) **Cumplimiento normativo:** La utilización de información confidencial para el desarrollo y entrenamiento de algoritmos debe cumplir con las disposiciones establecidas en la Ley N° 8968 del 7 de julio del 2011 “Protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales”, el Decreto Ejecutivo N° 37554 del 30 de octubre del 2012 “Reglamento a la Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos Personales”. y cualquier otra normativa vigente sobre protección de datos personales y confidencialidad entre el profesional de ciencias de la salud y el usuario.

Se prohíbe el uso indebido o no autorizado de información confidencial sobre la que versa este reglamento para fines distintos a los establecidos en esta normativa.

Artículo 19.- Uso de los datos posterior a la obtención de información. El uso de los datos posterior a que hayan cumplido su fin dentro del algoritmo de inteligencia artificial estará regido por lo siguiente:

- a) Los datos utilizados por el software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial aplicadas al diagnóstico clínico en salud deben ser tratados con confidencialidad y sólo utilizarse para el fin establecido en este Decreto Ejecutivo, el cual corresponde al apoyo en el proceso de diagnóstico clínico por parte de profesionales de ciencias de la salud, basado en los usos aprobados en el expediente del registro sanitario del software.
- b) Se prohíbe la venta, divulgación o uso comercial de los datos obtenidos a través del software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial sin el consentimiento expreso de los usuarios involucrados.
- c) Las bases de datos físicas o virtuales donde se almacenan los resultados de estos algoritmos deben ser clasificadas como confidenciales y su acceso será limitado según estándares de seguridad de información.
- d) Se debe garantizar la transparencia y la explicabilidad de los algoritmos utilizados, los profesionales de ciencias de la salud deben ser capaces de proporcionar una justificación clara y comprensible sobre cómo se llegó a un diagnóstico.
- e) Se deben llevar a cabo monitoreos trimestrales por parte del profesional de ciencias de la salud autorizada con el fin de revisar y evaluar el uso de los datos en la inteligencia artificial, asegurándose de que sigan siendo relevantes y necesarios para los propósitos establecidos. El resultado de este monitoreo debe ser notificado a la Dirección de Investigación y Tecnologías de Salud anualmente.

Artículo 20.- Investigaciones sobre el diagnóstico clínico en salud con tecnología de inteligencia artificial. Cuando se pretenda utilizar una tecnología de inteligencia artificial para investigaciones biomédicas ésta se registrará exclusivamente con lo establecido en la Ley N° 9234 del 22 de abril del 2014 “Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”, el Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 8 de mayo del 2015 “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica” o normativa que lo sustituya.

Artículo 21.- Medidas especiales. Con el fin de evitar el riesgo o daño a la salud de las personas, teniendo en vista una efectiva protección de la salud de la población, ante el incumplimiento de las disposiciones establecidas en este Decreto Ejecutivo las autoridades sanitarias están facultadas para aplicar las medidas especiales establecidas en la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”.

Artículo 22.- Vigencia. El presente Decreto Ejecutivo empieza a regir a partir de seis meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los *** días del mes de *** del dos mil veintitrés.

RODRIGO CHAVES ROBLES

DRA. MARY MUNIVE ANGERMÜLLER

MINISTRA DE SALUD

ANEXO 1

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE SOFTWARE CON ALGORITMOS Y TECNOLOGÍAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA EL DIAGNÓSTICO CLÍNICO EN SALUD

Formulario de solicitud de autorización para el uso de software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial para el diagnóstico clínico en salud.		
ANTES DE COMPLETAR EL FORMULARIO, SÍRVASE LEER EL INSTRUCTIVO DE LLENADO		
1. MOTIVO DE LA SOLICITUD (marque)		
1.1.	Nueva autorización	
1.2.	Renovación	Número de autorización a renovar:
1.3.	Modificación	Número de autorización a modificar:
	Motivo de la modificación:	
2. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO		
2.1. Nombre comercial del establecimiento:		

2.2. Nombre o razón social:		2.3. Cédula física o jurídica:
_____		_____
2.4. Provincia:	2.5. Cantón:	2.6. Distrito:
_____	_____	_____
2.7. Dirección exacta del establecimiento:		

2.8. Teléfono(s):		2.9. Correo electrónico:
_____		_____
3. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO		
3.1. Nombre del representante legal o propietario:		3.2. Número de documento de identidad:
_____		_____
3.3. Teléfono(s):		3.4. Correo electrónico:
_____		_____
4. DATOS DEL SOFTWARE DE ALGORITMOS Y TECNOLOGÍAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL		
4.1 Descripción del propósito del uso del software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial:		

4.2 Tipo de equipo mediante los cuales funciona el software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial, *Marcar con una equis (X).		
<input type="checkbox"/> Equipo específico fijo	<input type="checkbox"/> Equipo específico móvil	<input type="checkbox"/> Equipo genérico estático o móvil

Equipo	4.3. Nombre del equipo:	4.4. Nombre del software:	4.5. Versión del software:	4.6. Número de registro sanitario:			
1.							
2.							
3.							
5. INFORMACIÓN DE PROFESIONALES DE CIENCIAS DE LA SALUD AUTORIZADOS							
5.1. Nombre completo	5.2. Número de identificación	5.3. Profesión	5.4. Correo electrónico	5.5. Lugar donde presta el servicio	5.6 Estado actual, marcar con equis (X) ¹		
					I	E	M
¹ I: Inclusión. E: Exclusión. M: Se mantiene.							
6. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL RESPONSABLE DEL SERVICIO DE SALUD DONDE SE UTILIZA EL SOFTWARE.							
6.1. Responsable Técnico							
Nombre del responsable:			Documento de identidad:				
Profesión:			Código profesional:				
Correo electrónico:		Teléfono:		Medio de notificación:			
7. FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL							
Firma del Propietario o Representante Legal:				Fecha:			
<p>_____</p> <p>_____</p>							
8. USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD							
8.1. REQUISITOS DE LA SOLICITUD: La solicitud cumple con todos los requisitos dispuestos en el reglamento vigente para el tipo de autorización solicitado: SÍ () NO ()							
8.2. N° de solicitud:	8.3. Sello:	8.4. Funcionario que recibe la solicitud:	8.5. Fecha y hora de recibido de solicitud:				
<p>Unidad organizativa del Ministerio de Salud encargada de revisar la solicitud:</p> <p>Dirección de Investigación y Tecnologías de Salud</p> <p>Ministerio de Salud – Calle 16, Avenidas 6 y 8, San José</p>							

**INSTRUCTIVO PARA LLENADO DEL FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN
PARA EL USO DE SOFTWARE CON ALGORITMOS Y TECNOLOGIAS DE INTELIGENCIA
ARTIFICIAL PARA EL DIAGNOSTICO CLÍNICO EN SALUD**

<ul style="list-style-type: none"> El formulario se debe presentar para cualquier trámite que realice el solicitante (Nueva autorización, renovación o modificación). En caso de modificación, se debe completar TODA la información que se solicita en el formulario, incluyendo los aspectos que no hayan cambiado. 																
Punto 1 MOTIVO DE LA SOLICITUD	<p>Marcar solamente una de las tres opciones: Nueva autorización, renovación o modificación.</p> <p>Nueva autorización: Aplica a establecimientos (personas físicas y/o jurídicas) que nunca han solicitado la autorización y que van a iniciar la actividad que se realiza con el(los) software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial.</p> <p>Renovación: Aplica a establecimientos (personas físicas y/o jurídicas) a las que se les ha otorgado la autorización, la cual se encuentra cerca de su fecha de vencimiento. La solicitud de renovación debe realizarse, como mínimo, a mes de la fecha de vencimiento de la autorización. En el espacio “Número de autorización a renovar” se debe indicar el número de la autorización que fue otorgada por la Dirección de Investigación y Tecnologías de Salud del Ministerio de Salud.</p> <p>Modificación: Aplica a establecimientos (personas físicas y/o jurídicas) a las que se les ha otorgado la autorización que vayan a realizar modificaciones en el establecimiento que implican cambios en las condiciones de la autorización. En el espacio “Número de autorización a modificar” se debe indicar el número de la autorización que fue otorgada por la Dirección de Investigación y Tecnologías de Salud del Ministerio de Salud. En el espacio “Motivo de la modificación” se debe detallar claramente las modificaciones que se requieren realizar en la autorización.</p>															
Punto 2 DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO	<table border="1"> <tr> <td style="background-color: #d3d3d3;">2.1. Nombre comercial del establecimiento</td> <td>Indicar claramente el nombre de fantasía o comercial del establecimiento para el cual se solicita la autorización. Si el establecimiento no tiene nombre comercial, en el caso de ser una persona física, anotar el nombre y apellidos del propietario; en el caso de ser una persona jurídica, anotar la razón social.</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d3d3d3;">2.2. Nombre o razón social</td> <td>En caso de tratarse de una persona física, anotar el nombre y apellidos del propietario del establecimiento. Si se trata de una persona jurídica, anotar la razón social.</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d3d3d3;">2.3. Cédula física o jurídica</td> <td>Para personas físicas, indicar el número de cédula o DIMEX. Para personas jurídicas, indicar el número de cédula jurídica.</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d3d3d3;">2.4. Provincia</td> <td rowspan="3">Indicar, de acuerdo con la división territorial administrativa vigente, la provincia, el cantón y el distrito donde se ubica el establecimiento.</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d3d3d3;">2.5. Cantón</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d3d3d3;">2.6. Distrito</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d3d3d3;">2.7. Dirección exacta del establecimiento</td> <td>Indicar la dirección del establecimiento señalando puntos de referencia, distancias, calles, avenidas, nombre de la localidad y cualquier otra seña que permita ubicar correctamente el lugar.</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d3d3d3;">2.8. Teléfono(s)</td> <td rowspan="2">Indicar los números telefónicos y correo electrónico, del establecimiento con el fin de mantener una vía oportuna de comunicación cuando las circunstancias lo ameriten.</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d3d3d3;">2.9. Correo electrónico</td> </tr> </table>	2.1. Nombre comercial del establecimiento	Indicar claramente el nombre de fantasía o comercial del establecimiento para el cual se solicita la autorización. Si el establecimiento no tiene nombre comercial, en el caso de ser una persona física, anotar el nombre y apellidos del propietario; en el caso de ser una persona jurídica, anotar la razón social.	2.2. Nombre o razón social	En caso de tratarse de una persona física, anotar el nombre y apellidos del propietario del establecimiento. Si se trata de una persona jurídica, anotar la razón social.	2.3. Cédula física o jurídica	Para personas físicas, indicar el número de cédula o DIMEX. Para personas jurídicas, indicar el número de cédula jurídica.	2.4. Provincia	Indicar, de acuerdo con la división territorial administrativa vigente, la provincia, el cantón y el distrito donde se ubica el establecimiento.	2.5. Cantón	2.6. Distrito	2.7. Dirección exacta del establecimiento	Indicar la dirección del establecimiento señalando puntos de referencia, distancias, calles, avenidas, nombre de la localidad y cualquier otra seña que permita ubicar correctamente el lugar.	2.8. Teléfono(s)	Indicar los números telefónicos y correo electrónico, del establecimiento con el fin de mantener una vía oportuna de comunicación cuando las circunstancias lo ameriten.	2.9. Correo electrónico
2.1. Nombre comercial del establecimiento	Indicar claramente el nombre de fantasía o comercial del establecimiento para el cual se solicita la autorización. Si el establecimiento no tiene nombre comercial, en el caso de ser una persona física, anotar el nombre y apellidos del propietario; en el caso de ser una persona jurídica, anotar la razón social.															
2.2. Nombre o razón social	En caso de tratarse de una persona física, anotar el nombre y apellidos del propietario del establecimiento. Si se trata de una persona jurídica, anotar la razón social.															
2.3. Cédula física o jurídica	Para personas físicas, indicar el número de cédula o DIMEX. Para personas jurídicas, indicar el número de cédula jurídica.															
2.4. Provincia	Indicar, de acuerdo con la división territorial administrativa vigente, la provincia, el cantón y el distrito donde se ubica el establecimiento.															
2.5. Cantón																
2.6. Distrito																
2.7. Dirección exacta del establecimiento	Indicar la dirección del establecimiento señalando puntos de referencia, distancias, calles, avenidas, nombre de la localidad y cualquier otra seña que permita ubicar correctamente el lugar.															
2.8. Teléfono(s)	Indicar los números telefónicos y correo electrónico, del establecimiento con el fin de mantener una vía oportuna de comunicación cuando las circunstancias lo ameriten.															
2.9. Correo electrónico																
Punto 3 DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO	<table border="1"> <tr> <td style="background-color: #d3d3d3;">3.1. Nombre del representante legal o propietario</td> <td>Indicar nombre y apellidos del propietario o representante legal.</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d3d3d3;">3.2. Número de documento de identidad</td> <td>Indicar el número del documento de identidad vigente del representante legal o propietario.</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d3d3d3;">3.3. Teléfono(s)</td> <td rowspan="2">Indicar los números telefónicos y correo electrónico, del representante legal o propietario con el fin de mantener una vía oportuna de comunicación cuando las circunstancias lo ameriten.</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d3d3d3;">3.4. Correo electrónico</td> </tr> </table>	3.1. Nombre del representante legal o propietario	Indicar nombre y apellidos del propietario o representante legal.	3.2. Número de documento de identidad	Indicar el número del documento de identidad vigente del representante legal o propietario.	3.3. Teléfono(s)	Indicar los números telefónicos y correo electrónico, del representante legal o propietario con el fin de mantener una vía oportuna de comunicación cuando las circunstancias lo ameriten.	3.4. Correo electrónico								
3.1. Nombre del representante legal o propietario	Indicar nombre y apellidos del propietario o representante legal.															
3.2. Número de documento de identidad	Indicar el número del documento de identidad vigente del representante legal o propietario.															
3.3. Teléfono(s)	Indicar los números telefónicos y correo electrónico, del representante legal o propietario con el fin de mantener una vía oportuna de comunicación cuando las circunstancias lo ameriten.															
3.4. Correo electrónico																
Punto 4 DATOS DEL SOFTWARE DE ALGORITMOS Y TECNOLOGIAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	<table border="1"> <tr> <td style="background-color: #d3d3d3;">4.1 Descripción del propósito del uso del software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial</td> <td>Describir brevemente el objetivo y alcance del uso del software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial en el diagnóstico clínico de la salud de los usuarios.</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d3d3d3;">4.2 Tipo de equipo mediante los cuales funciona el software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial,</td> <td> <p>Marcar con una equis (x) el tipo de equipo:</p> <p>Equipo específico fijo: Equipo que requiere del software para funcionar y que no puede ser transportado.</p> <p>Equipo específico móvil: Equipo que requiere del software para funcionar y que puede ser transportado.</p> </td> </tr> </table>	4.1 Descripción del propósito del uso del software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial	Describir brevemente el objetivo y alcance del uso del software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial en el diagnóstico clínico de la salud de los usuarios.	4.2 Tipo de equipo mediante los cuales funciona el software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial,	<p>Marcar con una equis (x) el tipo de equipo:</p> <p>Equipo específico fijo: Equipo que requiere del software para funcionar y que no puede ser transportado.</p> <p>Equipo específico móvil: Equipo que requiere del software para funcionar y que puede ser transportado.</p>											
4.1 Descripción del propósito del uso del software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial	Describir brevemente el objetivo y alcance del uso del software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial en el diagnóstico clínico de la salud de los usuarios.															
4.2 Tipo de equipo mediante los cuales funciona el software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial,	<p>Marcar con una equis (x) el tipo de equipo:</p> <p>Equipo específico fijo: Equipo que requiere del software para funcionar y que no puede ser transportado.</p> <p>Equipo específico móvil: Equipo que requiere del software para funcionar y que puede ser transportado.</p>															

		Equipos genéricos estáticos: Equipo que no requiere del software para funcionar, donde se puede instalar para realizar alguna función y que no puede ser transportado Móviles: Equipo que no requiere del software para funcionar, donde se puede instalar para realizar alguna función y que si puede ser transportado.
	4.3. Indique el nombre del equipo	Indicar el nombre del equipo que utiliza el software.
	4.4. Nombre del Software	Anotar nombre comercial del software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial para el diagnóstico clínico en salud
	4.5. Versión del Software	Indicar la versión del software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial para el diagnóstico clínico en salud con siglas y números de acuerdo con el fabricante
	4.6. Indique el Número de registro sanitario	Indicar el número de registro sanitario otorgado por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial para el diagnóstico clínico en salud como EMB.
Punto 5 INFORMACIÓN DE PROFESIONALES DE CIENCIAS DE LA SALUD AUTORIZADOS	Punto 5: Datos de los profesionales autorizado. Se deben indicar TODOS los profesionales de ciencias de salud autorizados, directamente relacionados con el uso del software. En caso de cualquier modificación o de renovación de la Autorización, se deben indicar TODOS los profesionales de ciencias de salud autorizados incluyendo los que se pretendan incluir o excluir de la Autorización. Los espacios “Inclusión”, “Exclusión” y “Se mantiene” se deben utilizar para señalar si el profesional se debe incluir, excluir o mantener en la Autorización. Si las filas proporcionadas en el formulario son insuficientes para indicar a todos los trabajadores, se pueden agregar hacia abajo cuantas filas sean necesarias en el documento electrónico.	
	5.1. Nombre completo	Indicar nombre y apellidos del profesional de ciencias de la salud.
	5.2. Número de identificación	Indicar el número de cédula o Dimex del profesional de ciencias de la salud.
	5.3. Tipo de profesional de ciencias de la salud	Indicar la profesión que ejerce el profesional de ciencias de la salud.
	5.4. Correo electrónico	Indicar el correo electrónico del profesional de ciencias de la salud.
	5.5. Lugar de trabajo	Indicar el lugar de trabajo del profesional de ciencias de la salud.
	5.6 Estado actual	Marcar con una equis (X):
	Inclusión	Inclusión: Si se solicita incluir al profesional en la Autorización.
Exclusión	Exclusión: Si se solicita excluir al profesional de la Autorización.	
Se mantiene	Se mantiene: Si se debe mantener al profesional en la Autorización. Para solicitudes de nueva Autorización, se debe marcar “Inclusión” para todos los profesionales de ciencias de la salud.	
Punto 6 INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL SERVICIO DE SALUD DONDE SE UTILIZA EL SOFTWARE	6.1. Responsable Técnico	
	Nombre	Anotar el nombre completo del responsable técnico del servicio de salud donde se empleará el software.
	Cédula física	Indicar el número de cédula física del responsable técnico del servicio de salud donde se empleará el software.
	Profesión	Anotar la profesión del responsable técnico del servicio de salud donde se empleará el software.
	Correo electrónico	Anotar el correo electrónico del responsable técnico del servicio de salud donde se empleará el software.
	Medio de notificación	Indicar el medio de notificación.
Punto 7 FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL	En este espacio se debe consignar la fecha y la firma del representante legal del software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial para el diagnóstico clínico en salud	

ANEXO 2

GUÍA DE ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS PARA EL USO DE SOFTWARE CON ALGORITMOS Y TECNOLOGÍAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL DIAGNÓSTICO CLÍNICO EN SALUD

La siguiente guía es para la elaboración de protocolos, tiene como propósito establecer los lineamientos mínimos a contener dentro del protocolo que se debe de presentar para la solicitud de autorización del uso de software con algoritmos y tecnologías de Inteligencia Artificial en el diagnóstico clínico en salud.

Por lo tanto, el protocolo debe incluir los siguientes aspectos:

1. Procedimiento para la selección del software: Se deben establecer los criterios y pasos a seguir para la selección del Software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial en el diagnóstico clínico en salud, incluyendo el proceso de validación que corrobore la precisión sobre el diagnóstico clínico.
2. Integración de servicios: Se debe definir cuáles servicios de apoyo alimentarán con los datos del usuario, al software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial, para que el profesional en ciencias de la salud complemente el proceso de diagnóstico clínico en salud.
3. Actualización y mantenimiento del software: Se deben especificar los procedimientos de actualización y mantenimiento del software.
4. Privacidad y seguridad de los datos:
 - a. Incluir los procedimientos que permitan al permisionario garantizar el cumplimiento de la Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales y su Reglamento, o bien aquella normativa vigente referente a este tema, para la protección de datos de los usuarios.

- b. Contar con una descripción de los sistemas y procesos de ciberseguridad que permitan garantizar una respuesta eficiente ante ataques informáticos; así como robo de información por el personal del servicio.
5. Transparencia y comunicación:
- a. Debe existir una guía explicativa para brindar a la persona usuaria información clara y comprensible sobre el proceso de toma de decisiones donde se involucre el uso de software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial.
 - b. Debe generarse un apartado que especifique los canales de comunicación a emplear para permitir a la persona usuaria externar y aclarar sus dudas con respecto al software con algoritmos y tecnologías de inteligencia artificial que se emplee en el diagnóstico en salud de sus padecimientos.