

INICIATIVA QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DE LA DIPUTADA CARMINA YADIRA REGALADO MARDUEÑO, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MORENA

Quien suscribe, Carmina Yadira Regalado Mardueño, diputada federal en la LXIV Legislatura de la Cámara de Diputados del honorable Congreso de la Unión, integrante del Grupo Parlamentario de Morena, de conformidad con lo establecido en el artículo 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y de los artículos 6, numeral 1, fracción I, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a consideración de esta soberanía la siguiente iniciativa que reforma la fracción II del inciso B del artículo 13; el párrafo primero del artículo 51 Bis 2; los artículos 104, 105 y 106; y se adiciona una fracción X, recorriéndose la subsecuente, del inciso a) del artículo 13, dos párrafos al artículo 109 Bis y un artículo 109 Ter, todos de la Ley General de Salud, en materia de expediente clínico electrónico universal, al tenor de la siguiente

Exposición de Motivos

La iniciativa que ahora presento ante esta soberanía, tiene la finalidad de crear un expediente clínico electrónico único, que funcione como un auxiliar en la realización de los trabajos médicos, tanto para los sectores tanto público, privado, social, así como personal del área de salud que integren el Sistema Nacional de Salud.

Sin duda, el sector salud no es diferente de cualquier empresa, se compone de una administración, clientes (pacientes), compañías aseguradoras, médicos, etc., quienes manejan tanta información proveniente de diversas áreas, lo que convierte en un reto poder integrar los datos en un solo expediente. Por otro lado, la necesidad de las instituciones de salud por aumentar la eficiencia y reducir los costos hace que la tecnología sea imprescindible. Así mismo, la comunicación entre instituciones y médicos se vuelve un problema cada vez mayor; el no contar con un buen sistema tecnológico hace que la parte operativa y administrativa de los hospitales sea pobre, lo que lleva a aumentar el porcentaje de errores.

Ante esta situación, es necesario que el sector salud en México migre hacia una solución efectiva para todas las partes y otorgue a la población una atención de calidad; es por ello que implantando en cada institución dedicada a proveer servicios de salud, una solución como el expediente clínico electrónico (ECE) será posible administrar órdenes y resultados, controlar medicamentos en farmacia y recetados, coordinar solicitudes para atención de pacientes, contar con perfiles de diagnóstico de pacientes, tener una adecuada gestión administrativa, gestión clínica, salud pública y una estructura estandarizada. 1

En atención a lo anterior, tenemos claro que una de las cosas que nos acompaña a lo largo de nuestra vida es el expediente clínico. Cada vez que recurrimos a una consulta médica o cuando nos realizan estudios clínicos, se le agrega información relativa a los síntomas, antecedentes, diagnósticos, tratamientos y evolución de los padecimientos, así como los resultados de laboratorio y otros estudios.

Los registros que contiene este expediente constituyen datos personales y, por tanto, están protegidos y quedan bajo resguardo de los médicos e instituciones de salud. La información suele no referirse exclusivamente al paciente, ya que generalmente contiene antecedentes familiares, así como las hipótesis que en cada caso elaboran los doctores.

México está inmerso en una sociedad globalizada que demanda comunicación y que en todo momento intercambia y comparte información. Ante esto, han surgido nuevas tecnologías, herramientas y lineamientos que facilitan mediante su implementación y uso, el fortalecimiento de la sociedad de la información.

El sector salud no es ajeno a esta realidad y por lo tanto es necesario que, se generen nuevas tecnologías de la información y de las telecomunicaciones, un instrumento que aumente la eficiencia y el mejoramiento en la calidad de los servicios que se prestan a los ciudadanos en esta materia, lo que traería un mayor beneficio en la atención médica de la población y también para el propio gobierno en cuanto a costo-beneficio, ya que al tener una base de datos completa y universal de todos los derechohabientes, bajarían los costos en el manejo de las finanzas de la Secretaría de Salud.

El expediente clínico electrónico, es una herramienta que ofrece no solo información sobre medicación, la historia del paciente, los protocolos clínicos y recomendaciones de estudios específicos, así como los resultados de los estudios realizados por los auxiliares de diagnóstico de patologías e imagenología; sino que además, genera un incremento en la eficiencia en el rastreo de antecedentes clínicos y el cuidado preventivo; y contribuye a reducir las complicaciones incluyendo los errores en la medicación.

Históricamente, el expediente clínico, es el conjunto de información ordenada y detallada que recopila cronológicamente todos los aspectos relativos a la salud de un paciente y a la de su familia en un periodo determinado de su vida; representa una base para conocer las condiciones de salud, los actos médicos y los diferentes procedimientos ejecutados por el equipo médico a lo largo de un proceso asistencial.

Con el avance de las ciencias y la tecnología, este concepto evoluciona, considerándose como un “Sistema Informático que almacena los datos del paciente en formato digital, que se almacenan e intercambian de manera segura y puede accederse por múltiples usuarios autorizados. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integral la atención y cuidados de salud”

Además de esto, se pretende que posteriormente es te expediente, no solo cuente con la información del paciente, sino que se incluya toda la portabilidad y trazabilidad clínica y de diagnóstico, operativa, administrativa, financiera y de costos.

El expediente clínico electrónico es una fuente de información que amplía el dictamen médico de un experto, conformándose por una descripción de la propeuéutica médica aunado a documentos, imágenes de diagnóstico (radiológicas y patológicas), procedimientos, pruebas diversas, análisis e información de estudios practicados al paciente.

Mediante el expediente clínico electrónico se puede brindar información más completa a los médicos y personal de salud, así como habilitar la comunicación al instante entre las diferentes unidades médicas.

El expediente clínico electrónico además utiliza mensajería conforme a los estándares internacionales para interactuar con sistemas como el de laboratorio, banco de sangre, imagenología y hemodiálisis entre otros. Asimismo, permite intercambiar de forma segura información con otras instituciones bajo estándares de interoperabilidad, para diagnóstico y procesos de calidad.

Clasificación de los expedientes electrónicos:2

- Expediente clínico electrónico. Expediente que relaciona la información de salud de una persona y que puede ser creado, compartido, gestionado y consultado por profesionales de la salud autorizados dentro de una organización de salud.
- Expediente electrónico de salud. Registro total de información electrónica relacionada con la salud de un individuo, donde se almacena información por parte de más de una organización o proveedores de servicios de salud.

- Expediente electrónico del paciente. Expediente de una persona que cumple los estándares de interoperabilidad nacionales y que puede ser creado y conformado por múltiples fuentes de información. Es compartido, gestionado y controlado por la persona.
- Sistema de información hospitalaria. Sistema integral de información diseñado para administrar los aspectos financieros, clínicos y operativos de una organización de salud. Puede incluir o estar conectado con un expediente clínico electrónico (ECP).

El expediente clínico tiene una gran variedad de aplicaciones siendo sus principales usuarios los médicos; a su vez, es utilizado por enfermeras y todo el personal de los servicios de salud involucrados en la recuperación del paciente.

Entre las ventajas de usar sistemas de expediente clínico electrónico en los establecimientos de salud se encuentran las siguientes:³

- a) Garantiza su oportuna disponibilidad (está cuando se le necesita).
- b) Puede ser consultado en su totalidad por varios usuarios a la vez (inclusive mediante dispositivos móviles).
- c) Se actualiza en tiempo real (notas, indicaciones, imágenes, resultados de laboratorio, interpretación de estudios, estadísticas, reportes, nivel socioeconómico, citas, pendientes, diagnóstico histopatológico, etcétera).
- d) Se mantiene siempre en el orden que exige la normatividad.
- e) Se firma electrónicamente al finalizar la elaboración de cada nota, integrando la actuación de los diferentes profesionales que participan en la atención del paciente, así como de los investigadores que los integran a protocolos de investigación, contribuyendo a la acreditación y certificación de los establecimientos de salud.
- f) Favorece la calidad de la atención médica, ahorra tiempo y esfuerzo.
- g) Integra catálogos de la CIE-9, CIE10 y CIF.
- h) Reduce hasta en 80 por ciento el uso de papel.
- i) Permite reproducir y facilita la certificación de copias del expediente completo cuando es solicitado por autoridades competentes, elimina la necesidad de hacer transferencia y baja de expedientes, y
- j) Permite revisar y evaluar periódicamente su contenido con base en la normatividad vigente para tal efecto a partir del modelo de evaluación del expediente clínico integrado y de calidad (MEECIC).

Sin embargo, es necesario establecer lineamientos para que el personal que maneje dicho expediente, se encuentre debidamente autorizado y sobre todo se deje constancia de quien o quienes están utilizando la información de los pacientes, lo anterior, para dar cumplimiento al manejo de datos personales que mandata la legislación aplicable.

Considero necesario definir temas relativos a la titularidad de los derechos sobre la información que contiene el expediente, así como los derechos y obligaciones de pacientes, doctores e instituciones de salud (públicas, privadas y sociales) en relación con el expediente y su manejo. Toda vez que el expediente clínico electrónico constituye una valiosa y potente herramienta para la investigación y desarrollo de la medicina, el emitir una apropiada regulación redundará en beneficio de la ciencia médica y, por consiguiente, de los pacientes.

La información contenida en las plataformas electrónicas resulta vital para la toma de decisiones en los ámbitos públicos y privados. Por lo mismo, su administración y vigilancia deben cumplir con criterios homologados que permitan otorgar certeza a la sociedad respecto de su uso.

Si se instrumenta el ECE, los pacientes obtendrían atención médica efectiva, de calidad, decisiones clínicas adecuadas basadas en la información completa. Además, optimizarán los traslados de hospital a hospital sin necesidad de pasar una vez más por análisis clínicos o pre operatorios. En tanto que se podrá asegurar también que los médicos agilicen sus consultas, teniendo plena accesibilidad a datos médicos relevantes de cada paciente con el fin de mejorar los procesos internos y externos.⁴

Considero que, con el apoyo de la tecnología, es posible no solo tener la información del paciente actualizada, sino a su vez de realizar un análisis sólido a toda la data con la que se tiene para poder encontrar patrones que permitan dar mayor solidez al servicio que se brinda. El ECE puede convertirse en un motor de inicio que ayude a las instituciones de salud a poder tener una integración, que conecte no sólo a cada área de los hospitales, sino también a sistemas públicos y privados.

Como ejemplo de la utilización exitosa del expediente clínico electrónico se encuentra Estados Unidos, país que después de hacer una inversión importante, hoy está sacando provecho de toda la información que tiene en sus bases de datos sobre sus pacientes, para poder vigilar mejor su salud, esto es, apoyaría más a la prevención que al final del día es lo que hace en primer lugar que se preste un servicio de calidad y sobre todo que se le de atención especializada al paciente, así como un ahorro en el manejo de los recursos en materia de Salud.

La tecnología ya está en nuestras manos, pero nos hace falta darle esa utilidad que nos beneficie, debemos entender cómo se puede sacar un mejor provecho para todos los temas y en específico en los temas de salud, porque sólo con apoyo de esta se puede llevar a cabo la creación de un sistema globalizado en materia de salud.

Por lo fundado y motivado, someto a consideración de esta soberanía la siguiente iniciativa con proyecto de

Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de expediente electrónico

Único. Se reforma la fracción II del inciso B del artículo 13; el párrafo primero del artículo 51 Bis 2; los artículos 104, 105 y 106; y se adiciona una fracción X, recorriéndose la subsecuente, del inciso a) del artículo 13, dos párrafos al artículo 109 Bis y un artículo 109 Ter, todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Capítulo

II

Distribución de Competencias

Artículo 13. La competencia entre la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general quedará distribuida conforme a lo siguiente:

A. Corresponde al Ejecutivo federal, por conducto de la Secretaría de Salud:

I. a IX. ...

X. Organizar, operar, supervisar y aplicar el expediente clínico electrónico y sistemas digitales, y

XI. Las demás que sean necesarias para hacer efectivas las facultades anteriores y las que se establezcan en esta ley y en otras disposiciones generales aplicables.

B. Corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, en materia de salubridad general, como autoridades locales y dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales:

I. ...

II. Coadyuvar a la consolidación y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y del expediente clínico electrónico, y planear, organizar y desarrollar sistemas estatales de salud, procurando su participación programática en el primero;

III. a VII. ...

C. ...

Artículo 51 Bis 2. Los usuarios tienen derecho a decidir libremente sobre la aplicación de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos ofrecidos. En caso de urgencia o que el usuario se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, la autorización para proceder será otorgada por el familiar que lo acompañe o su representante legal; en caso de no ser posible lo anterior, el prestador de servicios de salud procederá de inmediato para preservar la vida y salud del usuario, dejando constancia en el expediente clínico, o en su caso en el expediente clínico electrónico.

...

Artículo 104. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, y de conformidad con la Ley del Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica, captarán, producirán y procesarán la información necesaria para el proceso de planeación, programación, presupuestación y control del Sistema Nacional de Salud, del expediente clínico electrónico, así como sobre el estado y evolución de la salud pública.

...

I. a III. ...

Artículo 105. En coordinación con la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y de conformidad con las bases, normas y principios que ésta fije, la Secretaría de Salud integrará la información a que se refiere el artículo anterior, para elaborar las estadísticas nacionales en salud que contribuyan a la consolidación de un sistema nacional de información en salud, así como del expediente clínico electrónico.

Artículo 106. Las dependencias y entidades de la administración pública federal, los gobiernos de las entidades federativas, los municipios y las autoridades de las comunidades indígenas cuando proceda, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, que generen y manejen la información a que se refiere el artículo 104 de esta ley, deberán suministrarla a la Secretaría de Salud, con la periodicidad y en los términos que ésta señale, para la elaboración de las estadísticas nacionales para la salud y del expediente clínico electrónico.

Artículo 109 Bis. ...

Entendiéndose por expediente clínico electrónico el sistema integral de información obligatorio con capacidades de almacenamiento en medios electrónicos, para la gestión de los servicios de salud y atención médica, centrada en cada paciente, incluyendo toda la portabilidad y trazabilidad clínica, operativa, administrativa, financiera y de costos, integrándose además a sistemas de diagnóstico, análisis y biopsias, ligados a los antecedentes de

atención que haya recibido el paciente por los servicios prestados de consulta externa, urgencias, hospitalización, auxiliares de diagnóstico y de tratamiento.

La Secretaría de Salud para realizar los registros, anotaciones y certificaciones relativas a la atención a la salud, podrá utilizar medios escritos, electrónicos, magnéticos, ópticos o magneto ópticos para integrar el Expediente a que se hace referencia en el párrafo anterior, en las unidades médicas o en cualquier otra instalación que determine.

Artículo 109 Ter. Al personal autorizado para el manejo de la información contenida en el Expediente Clínico Electrónico se le asignará una clave de identificación personal con carácter de confidencial e intransferible, que se reconocerá como firma electrónica de los registros efectuados en el expediente clínico, que para fines legales tendrá la misma validez de una firma autógrafa.

Los datos y registros que consten en el expediente clínico electrónico a que se refiere el artículo anterior serán confidenciales y la revelación de los mismos a terceros ajenos la Secretaría de Salud sin autorización expresa de las autoridades y del paciente o de quien tenga facultad legal para decidir por él, o sin causa legal que lo justifique, será sancionada en términos de la legislación penal federal como revelación de secretos, con independencia del pago de la indemnización que, en su caso, corresponda.

De las consultas que se hagan a dichos expedientes deberá dejarse una constancia en el propio expediente del paciente, que lo consulte, la fecha de la consulta y la justificación de la misma.

Transitorios

Primero. El presente decreto entrará en vigor 180 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. Se deberá considerar lo establecido por las normas oficiales mexicanas emitidas en la materia, donde se establezcan los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de sistemas de expediente clínico electrónico, sistemas digitales de diagnóstico e información, para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud.

Tercero. Las erogaciones que se generen con motivo de la entrada en vigor de este decreto se cubrirán con cargo al presupuesto de las respectivas dependencias y entidades, por lo que no se autorizarán recursos adicionales para tal efecto durante el ejercicio fiscal correspondiente, y subsecuentes.

La Secretaría de Hacienda y Crédito Público establecerá los lineamientos y disposiciones de carácter general que sean necesarios para la transferencia de los recursos humanos, financieros y materiales y la debida ejecución de lo dispuesto en este artículo.

Cuarto. Una vez terminado el plazo de 180 días para la entrada en vigor del presente decreto, las autoridades encargadas de la aplicación, vigilancia y uso del expediente clínico electrónico, no podrán utilizar otro medio que no sea este expediente para la atención de la salud de la población.

Quinto. El Ejecutivo federal, deberá dotar de la infraestructura necesaria a las unidades médicas para dar debido cumplimiento al presente decreto.

Notas

- 1 <http://cio.com.mx/expediente-clinico-electronico-migrando-hacia-un-sector-salud-innovador/>
- 2 https://www.who.int/goe/policies/countries/mex_ehealth.pdf
- 3 <https://www.amedl.com.mx/single-post/2017/04/20/eficios-de-tener-un-expediente-clinico-electronico>
- 4 <http://cio.com.mx/expediente-clinico-electronico-migrando-hacia-un-sector-salud-innovador/>

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 12 de septiembre de 2019.

Diputada Carmina Yadira Regalado Mardueño (rúbrica)

SILL