

INICIATIVA QUE EXPIDE LA LEY DE SALUD DIGITAL, A CARGO DEL DIPUTADO ÉCTOR JAIME RAMÍREZ BARBA, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PAN

El suscrito, Éctor Jaime Ramírez Barba, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional en la LXIV Legislatura de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, en ejercicio de la facultad conferida en los artículos 71 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; y 6, numeral 1, fracción I, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a consideración de esta soberanía iniciativa con proyecto de decreto por el que se expide la Ley de Salud Digital, al tenor de la siguiente

Exposición de Motivos

La protección a la salud es un derecho humano, derecho que está consagrado en el artículo 4, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y, por consiguiente, obliga al Estado Mexicano a promover, respetar, proteger y garantizar el derecho en mención.

A su vez, diversos tratados internacionales de los que el Estado Mexicano es parte reconocen como derecho humano la protección y el acceso a la salud, como son la Declaración Universal de los Derechos Humanos en el artículo 25,¹ en el que establece como derecho humano el acceso a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar y, en especial, la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

Asimismo, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, en el artículo XI,² establece como derecho de toda persona a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad.

En el mismo tenor, el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en el artículo 12,³ reconoce el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, además, el Estado a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, debe establecer las condiciones que aseguren a las personas la asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

La pandemia causada por el SARS-Cov2, mejor conocido como Covid-19, ha provocado daños irremediables e irreparables en la vida y economía de los mexicanos.

Con más de 190 mil muertos y más de 2 millones de personas infectadas, todos los niveles de gobierno se han visto obligados a implementar medidas sanitarias como la Jornada de Sana Distancia, el cierre de planteles y el cierre escalonado de los sectores económicos; lo anterior con el fin de contener y evitar la propagación del virus.

Esta situación ha sido un catalizador para que los sectores público, privado y social incentiven, diseñen, implementen y promocionen el uso de tecnología y medios de comunicación a través de medios tecnológicos, con el fin de salvaguardar la integridad de las personas.⁴

Sin embargo, enfermedades y padecimientos comunes en nuestro país como la diabetes y la obesidad siguen causando estragos en la población. Adicionalmente, es importante señalar que el gobierno de México ha establecido como prioritaria la atención a pacientes positivos a Covid-19 y que, por lo tanto, se han dejado desprotegidos otros sectores de la sociedad que padecen enfermedades crónico-degenerativas que necesitan atención médica regular y periódica.

En este sentido, como país, resulta fundamental hacerse llegar de todas las herramientas posibles y disponibles que permitan mantener las políticas de sana distancia como medida preventiva frente a la propagación del virus, así como permitir el acceso a servicios de salud de calidad no solamente a los pacientes infectados sino a todos aquellos que requieran de atención médica.

Así, los servicios de salud digital⁵ (los servicios de salud prestados a través de medios digitales o tecnológicos) aparecen como una solución con gran potencial para la atención a la salud que requieren miles de personas, toda vez que a través de la tecnología las personas podrían seguir manteniendo sus consultas y sus seguimientos clínicos sin necesidad de salir de casa.

La tecnología aplicada a los servicios de salud no es un elemento desconocido por nuestros reguladores, e incluso debe señalarse que en México hay varias iniciativas, exhortos y puntos de acuerdo en el Congreso que buscan garantizar la buena práctica de la atención médica a distancia en épocas de Covid-19.

En este tenor, debe señalarse que no solamente los reguladores mexicanos han visto el gran potencial de la tecnología aplicada en los servicios de salud para brindar una atención de mayor alcance dada la coyuntura actual. Por ejemplo, en febrero de 2020 la Cepal publicó el documento *Las oportunidades de la digitalización en América Latina Frente al Covid-19*.⁶ Entre las oportunidades el documento señala que la telemedicina puede ser determinante para la generación de rutas críticas ya que en los países de América Latina los hospitales cuentan en promedio con dos camas disponibles por cada mil habitantes.

Asimismo, desde 2019, la Organización Mundial de la Salud consideró “fundamental aprovechar el potencial de las tecnologías digitales para alcanzar la cobertura sanitaria universal. Al fin y al cabo, estas tecnologías no son un fin en sí mismas, sino herramientas esenciales para promover la salud, preservar la seguridad mundial y servir a las poblaciones vulnerables”.

Contexto general de retos regulatorios

La **OCDE** define la telemedicina como el amplio conjunto de tecnologías que proporcionan apoyo a las relaciones de atención médica entre pacientes y profesionales de la salud o entre profesionales de la salud en diferentes lugares (por ejemplo, videoconsultas entre médicos y pacientes, telemonitorización de pacientes en casa o telerradiología).⁷

Además, es importante señalar que a nivel internacional los servicios de salud ligados a la tecnología se han definido de distinta forma en las diversas jurisdicciones. Sin embargo, de acuerdo con el artículo “mHealth and telemedicine apps: in search of a common regulation”,⁸ prevalecen dos conceptos para clasificar los servicios:

•**Salud Electrónica (eHealth)**. Uso seguro y productivo de las TIC⁹ en apoyo de los profesionales de la salud y los pacientes. Su objetivo es ser apoyo en procesos que van desde la prevención hasta la detección de problemas de la salud, desde el diagnóstico hasta el tratamiento (seguimiento a distancia, diagnóstico remoto, consulta, atención domiciliaria, gestión del autocuidado, entre otros).

•**Salud Móvil (mHealth)**. Representa un subconjunto de la Salud Electrónica, en el que las aplicaciones buscan proporcionar o utilizar servicios de salud, compartir información clínica y recopilar datos. La Salud Móvil ofrece la posibilidad de proporcionar un sistema de retroalimentación para monitorear y promover la salud, promover comportamientos disfuncionales y facilitar el acceso al tratamiento.

Debido a la amplitud de procesos que pueden agruparse dentro de los servicios digitales de salud las agencias de diferentes países del mundo **han buscado establecer el alcance de dichos servicios**.

En 2005, la **Organización Mundial de la Salud** comenzó a realizar esfuerzos emitiendo la “eHealth resolution” donde por primera vez se vinculó a las TIC con la salud y la gestión del sistema de salud.¹⁰

En 2012, la **Unión Internacional de Telecomunicaciones** emitió la resolución 78, “Aplicaciones y normas de las tecnologías de la información y la comunicación para mejorar el acceso a los servicios de ciber salud”, donde invitó a los Estados miembros a estudiar la elaboración y la mejora de marcos (leyes, reglamentos, normas, códigos de conducta y directrices) para fomentar el desarrollo de servicios, productos y terminales de telecomunicaciones/TIC para ciber salud y aplicaciones de ciber salud.¹¹

El esfuerzo más reciente es el **Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (2014-2019)** “En pro de la salud: Desarrollo Sostenible y equidad”; en dicho documento se considera que la información de salud es un derecho básico de las personas. Es por ello que, apuesta por el desarrollo y uso de las TIC, la ampliación del alfabetismo digital y el aumento del acceso a conocimientos científicos y la capacitación. Adicionalmente, hace una referencia especial al desarrollo y uso de los dispositivos móviles (mSalud) y de aplicaciones de eSalud como una opción para cambiar la manera en que se prestan los servicios de salud.

Adicionalmente, resulta importante señalar que la **Organización Mundial de la Salud** adoptó la siguiente definición de telemedicina, en particular: “La prestación de servicios de atención de salud, donde la distancia es un factor crítico, por todos los profesionales de la salud que utilizan tecnologías de la información y la comunicación para el intercambio de información válida para el diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades y lesiones, la investigación y la evaluación, y para la educación continua de proveedores de atención de salud, para la promoción de la salud de los individuos y sus comunidades”.

El Proyecto de Estrategia Mundial sobre Salud Digital 2020-2025¹² de la Organización Mundial de la Salud señala que la salud digital debe formar parte integrante de las prioridades de salud y beneficiar a las personas de una manera ética, segura, fiable, equitativa y sostenible. Debe desarrollarse con arreglo a los principios de transparencia, accesibilidad, escalabilidad, replicabilidad, interoperabilidad, privacidad, seguridad y confidencialidad.

Asimismo, el mismo Proyecto refiere que el uso adecuado de la salud digital abarca las siguientes dimensiones: la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, la seguridad del paciente, la ética, la interoperabilidad, la propiedad intelectual, la seguridad de los datos (confidencialidad, integridad y disponibilidad), la privacidad, la eficacia en función del costo, la implicación de los pacientes y la asequibilidad.

Un tema relevante respecto a la Salud Digital es la interoperabilidad de los sistemas de información en materia de salud. No existe una definición única de interoperabilidad, el Institute of Electrical and Electronics Engineers la define como: “la habilidad o capacidad de dos o más sistemas de intercambiar información y utilizar la información intercambiada...”¹³

En el ámbito de la salud, la interoperabilidad tiene un alcance más específico y es definido como: “...la capacidad de diferentes sistemas de información en salud (sistemas hospitalarios, departamentales, registros clínicos electrónicos, etc.) para intercambiar datos y usar la información que ha sido intercambiada dentro y a través de los límites de la organización, con el fin de mejorar la prestación efectiva de los cuidados de salud a individuos y comunidades...”¹⁴

El European Telecommunication Standards Institute¹⁵ establece cuatro niveles de interoperabilidad:

• **Técnica:** Se refiere a los componentes de infraestructura tecnológica, sistemas, plataformas que permiten la comunicación de máquina a máquina; estableciendo protocolos de comunicación y requisitos de infraestructura.

• **Sintáctica:** Formatos de datos. Los mensajes transferidos por protocolos de comunicación necesitan sintaxis y codificación bien definida.

• **Semántica:** Se asocia con el significado de los contenidos y se refiere a la interpretación humana del contenido más que de la máquina. Significa que haya entendimiento común entre personas sobre el significado del contenido.

• **Organizacional:** Es la capacidad de las organizaciones para transferir efectivamente los datos, a pesar de que estén usando una variedad de diferentes sistemas de información sobre diferentes infraestructuras tecnológicas en diferentes zonas geográficas y culturas. Depende de los niveles anteriores de interoperabilidad.

Existen diversas barreras identificadas para lograr la interoperabilidad, entre las cuales están

- Selección, obtención y uso de estándares.
- En el sector de salud pública y privado el uso de diversas marcas y generaciones de sistemas informáticos y lenguajes de programación
- Costos asociados a la implementación de estándares.
- Poder igualador y la transparencia de la información de salud configurado en la visión de pérdida en el poder de la información de algunos integrantes del Sistema de Salud.
- Ausencia de marcos regulatorios en protección de datos personales
- Capacitar al personal especializado para que pueda integrarse al desarrollo, implementación y el mantenimiento de los sistemas interoperables.

Sin embargo, los beneficios de implantar la interoperabilidad en el Sistema Nacional de Salud son mayores y plausibles que no implementar la interoperabilidad, entre los cuales se encuentran:

• **Beneficios para la calidad de la salud:** Facilitan el intercambio oportuno de toda la información del paciente entre los miembros de una red de atención.

Posibilita que los participantes de la atención médica estén informados de manera precisa, completa, permitiendo al usuario de sistemas de información clínica tomar las decisiones diagnóstico-terapéuticas con un conocimiento global y actualizado del paciente, lo cual contribuye a un mejor cuidado sanitario.¹⁶

• **Beneficios de la organización de la salud:** El uso de protocolos de interoperabilidad consistentes, basados en los estándares, generalmente permite que cada sistema heredado se adapte con una sola o con unas pocas interfaces estandarizadas que tienen un menor costo de diseño, implementación, prueba y mantenimiento.

• **Beneficios gubernamentales:** La interoperabilidad basada en estándares acordados ofrece la oportunidad de reemplazar el ingreso manual de datos y los reportes incompletos y cargados con errores por reportes

automatizados oportunos y precisos, permitiendo que múltiples sectores públicos de salud, prestadores de atención y aseguradores tengan un acceso mucho mejor a datos desagregados.

• **Beneficios económicos:** Mejoraría la gestión de los servicios de salud y abaratar costos. Se estima que un sistema de salud nacional completamente interoperable podría lograr importantes beneficios económicos, con un ahorro neto que podría alcanzar 5 por ciento del gasto total en salud,¹⁷ sin tomar en cuenta costos indirectos derivados de proveer mejor atención médica y los costos de acciones judiciales prevenidas.

Caso México

En materia de salud digital, un antecedente importante en el país fue la reforma constitucional en materia de telecomunicaciones publicada en el DOF el 11 de junio de 2013.¹⁸ Dicha reforma incorporó en su artículo décimo cuarto transitorio,¹⁹ disposiciones explícitas para que el Gobierno federal asumiera la responsabilidad la política de inclusión digital universal, con objetivos y metas en materia de infraestructura, accesibilidad y conectividad, tecnologías de la información y comunicación y habilidades digitales, así como los programas de gobierno digital, gobierno y datos abiertos, fomento a la inversión pública y privada en aplicaciones de telesalud, telemedicina y expediente clínico electrónico y desarrollo de aplicaciones, sistemas y contenidos digitales, entre otros aspectos.

Producto de esta reforma se formuló la Estrategia Digital Nacional (EDN),²⁰ cuyo Objetivo 4, “Salud Universal y Efectiva”, estableció que la política digital integral de salud para aprovechar las TIC con dos prioridades: aumentar la cobertura, el acceso efectivo y la calidad de los servicios de salud; además, usar más eficientemente la infraestructura instalada y recursos destinados a la salud en el país.

La END promovió cinco objetivos secundarios: 1) el uso de TIC en la promoción de convergencia interinstitucional; 2) la conformación de la personalidad única en salud (registros únicos de usuarios de servicios y profesionales sanitarios) a través de un padrón general de salud; 3) sistemas de información de registro electrónico para la salud; 4) el ECE y registros electrónicos nacimiento y vacunación; y 5) sistemas de telesalud-telemedicina.

La regulación de la salud digital en nuestro país aún está en proceso de consolidar un cuerpo jurídico que dé certeza a todos los actores involucrados en ella, por ello, se requiere tener un marco adecuado que establezca las condiciones para el acceso y desarrollo de la salud digital. No obstante, los limitados avances en la Ley General de Salud y algunos aspectos dispersos en la regulación secundaria, como las normas oficiales, el sector se encuentra sin una regulación adecuada.

La búsqueda de la regulación de la Salud Digital ha surgido con mayor empuje desde 2015; en aquel año, se buscó publicar una NOM²¹ –aun cuando con un enfoque muy limitado– para regular el sector, pero dicho proyecto fue cancelado en 2018²² y se ha mantenido así desde entonces. La consecuencia de esta laguna legal es que no existe regulación clara e integral para la prestación de servicios de salud por medios tecnológicos.

El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (Cenetec)²³ es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud que se ha especializado en materia de salud digital.²⁴

Entre sus facultades y atribuciones, se encuentran las siguientes: la emisión de difusión de forma sistemática y objetiva de tecnología de la salud; elaborar, establecer y difundir los lineamientos nacionales de infraestructura tecnológica, políticas y procesos para incorporar y desarrollar servicios de telemedicina; elaborar guías de prácticas clínicas y recomendaciones con el objetivo de orientar la toma de decisiones de los prestadores y usuarios de servicios de salud.

También el Cenetec es ya responsable de: establecer mecanismos para elaborar, difundir e integrar la información técnica y estándares en materia de intercambio de información entre la tecnología biomédica y las aplicaciones de telesalud de conformidad con las disposiciones aplicables; conducir la aplicación, adopción y uso de los servicios de telesalud dentro del Sistema Nacional de Salud, apoyando la incorporación de las tecnologías telemáticas relacionadas con los servicios de atención médica; incorporación de las tecnologías telemáticas relacionadas con los servicios de atención médica.

El Cenetec publicó el Programa de Acción Específico 2013-2018,²⁵ donde estableció como uno de sus objetivos el impulsar políticas e instrumentos para la ejecución y evaluación de telesalud en México. Sin embargo, dicha institución ha emitido criterios, recomendaciones, guías y mejores prácticas, los cuales no son obligatorios para el Sistema de Salud y por lo tanto, se hace notorio la necesidad de crear un marco regulatorio que norme la Salud Digital de forma clara.

Derivado de lo anterior y a sabiendas de la urgencia de la regulación de los servicios de Salud Digital, se considera que los proyectos regulatorios deben cumplir y considerar al menos lo siguiente:

- Estándares de calidad claros para los prestadores de estos servicios.
- Régimen normativo que vaya de acuerdo con la naturaleza de las herramientas tecnológicas que las empresas utilizan.
- Flexibilidad necesaria reflejadas en las condiciones de aplicación de las normas.

Por ello se sugiere fortalecer al Cenetec al brindarle la capacidad de: i) Establecer los requisitos y autorizar a las personas físicas o morales pueden operar como Prestadores de Servicios de Salud Digital; ii) Elaborar, emitir y difundir lineamientos técnicos, políticas y normatividad en general para garantizar la calidad en los servicios de Telemedicina y Teleconsultas; iii) Supervisar el cumplimiento de la Ley de Salud Digital; iv) Imponer sanciones administrativas; v) Promover la adopción de las tecnologías de la Salud Digital y la permanente capacitación de los Profesionales de la Salud y/o los Prestadores de Servicios de Salud Digital; vi) Supervisar la implementación de las políticas públicas en materia de Salud Digital dentro del sector público, y; vii) Supervisar, promover e implementar la interoperabilidad de los sistemas de información de salud, en coordinación y colaboración con autoridades y órganos administrativos, los Prestadores de Servicios de Salud Digital y asociaciones civiles.

Además, las cuestiones específicas que deben considerarse en el caso mexicano son las siguientes:

- Inexistencia de **regulación específica** para la prestación de servicios de salud en línea.²⁶
- Emisión de **recetas electrónicas** . Ley General de Salud (art. 64) vs Reglamento de insumos de salud (artículo 29).²⁷
- **Firma electrónica** . Falta de claridad en los diversos ordenamientos existentes sobre la validez de la firma.
- **Expediente clínico electrónico** . Falta de claridad en la regulación del expediente clínico electrónico.
- **Prestadores de Servicios Digitales** . Falta establecer un marco regulatorio que regule a las personas físicas o morales que presten servicios relacionados con la Salud Digital.

En otras palabras, es importante tener un punto de partida para la regulación de los servicios de salud que se prestan de forma digital. Por ello, es recomendable que las autoridades conozcan sobre las características de cada

uno de los servicios y comiencen por la regulación de elementos que han sido identificados como transversales por diversos miembros del sector de salud digital, tales como i) estándares de calidad de los servicios de videoconsultas y en general de los servicios de salud digital; ii) expediente médico electrónico, iii) expedición remota de recetas médicas y iv) prestadores de servicios de salud digital.

El contexto internacional de la regulación en materia de salud digital

Unión Europea

En la Agenda Digital para Europa,²⁸ uno de los objetivos principales es conseguir una amplia difusión de los servicios de telemedicina para el año 2020. La Directiva 2011/24/EU,²⁹ relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, entre los Estados de la Unión Europea, aclara los derechos de los pacientes a recibir atención sanitaria, incluso a distancia mediante telemedicina.

Algunos de los aspectos más importantes de la telemedicina de acuerdo a la normatividad de la Unión Europea, son los siguientes:

1. Los derechos de los pacientes. Regulado en la Directiva 2011/24/EU.

Entre esos derechos se encuentran los siguientes:

- A la intimidad respecto al tratamiento de datos personales.
- Tener acceso a una copia del historial médico por escrito o por medios electrónicos.

2. El registro de los profesionistas de la salud que prestan servicios de telemedicina.

- Artículos 56 y 57 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,³⁰ Directiva 2011/24/EU y la Directiva 2000/31/UE, relativa al comercio electrónico.

3. El procesamiento de los datos relativos a la salud . Regulado en el artículo 16.1 del TFUE, artículo 8 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea,³¹ Directiva 95/46/CE³² relativa a la protección de datos, Directiva 2002/58/CE,³³ sobre la protección de datos y la privacidad en las comunicaciones electrónicas y la mencionada Directiva 2011/24/UE.

4. La responsabilidad y la seguridad de los productos. Regulado mediante los siguientes ordenamientos: Directiva 85/374/CE,³⁴ relativo a productos defectuosos; la multicitada Directiva 2011/24/EU, la Directiva 90/385/CE,³⁵ relativa a productos médicos implantables activos; y el Reglamento 593/2008,³⁶ relativo a las obligaciones contractuales.

Sin embargo, la responsabilidad por el ejercicio profesional de los médicos, está regulado en cada legislación de los Estados de la Unión Europea.

Además, resulta importante mencionar que en el caso de la Unión Europea, la Directiva de Ejecución 2012/52/UE³⁷ de la Comisión de 20 de diciembre de 2012 por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado Miembro, contiene un anexo, el cual es una lista no exhaustiva de los elementos que deben figurar en las recetas médicas, en el apartado de identificación del profesional sanitario prescriptor, nombra como dato de identificación la firma, el cual puede ser escrita o digital,

según el medio elegido para expedir la receta, lo cual, establece la pauta para que las recetas médicas sean expedidas y firmadas de manera digital o electrónica.

Reino Unido

El sistema de salud en Reino Unido se financia en gran medida con fondos públicos, por lo que el objetivo de la regulación en telemedicina es garantizar la misma calidad de la atención presencial independientemente de la modalidad a través de la cual se preste la asistencia sanitaria.

Sobre la prescripción médica remota, está prohibido recetar un medicamento basado en un cuestionario en línea o extender una receta escrita por un médico no registrado ante la autoridad sanitaria. Ahora, si bien la autoridad sanitaria es responsable de conceder licencias a los médicos del Reino Unido, no puede exigir registro a los médicos que radiquen fuera, aun cuando proporcionen un servicio médico remoto a un habitante de Reino Unido.

La regulación de la atención médica comprende dos elementos: la regulación de la calidad y seguridad de la atención ofrecida por los proveedores de salud y la regulación del mercado en los servicios de atención de la salud.

Cada país de Reino Unido tiene su regulador con la función de garantizar los estándares de atención segura, eficaz y de alta calidad.

Francia

Francia fue el primer país de la Unión Europea en adoptar un marco jurídico específico para la telemedicina en 2009 en los campos de teleconsulta, *teleexpertise*, telemonitorización, teleasistencia y televigilancia. La telemedicina se considera como un procedimiento médico estándar que añade y no sustituye a los servicios médicos existentes.

Hay tres niveles de gobierno en Francia (nacional, regional y departamental), cada uno de los cuales desempeña un papel en la regulación de los profesionales médicos. Sólo los médicos a los que se les permite prestar servicios en Francia están autorizados a realizar actividades de telemedicina.

Actualmente la protección de los expedientes de los pacientes es una barrera legal importante para el desarrollo de la telemedicina en Francia.

Estados Unidos de América

En Estados Unidos de América existe la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996),³⁸ el cual es un conjunto de normas jurídicas que ayudan a proteger la privacidad de la información médica personal de un paciente, proporcionan a los pacientes acceso a sus registros médicos y ayudan a las personas con problemas de salud.

Dicha ley es aplicable a aquellas personas físicas o morales que transmiten por medios electrónicos o almacenan información de salud, como pueden ser doctores, enfermeros, farmacias, hospitales, clínicas, entre otros proveedores de atención médica; las aseguradoras de salud, organizaciones de conservación de la salud y la mayoría de los planes de salud grupales y programas gubernamentales.

Se establecen obligaciones para los proveedores de servicios de salud, entre ellas se encuentran las siguientes:

1. Garantizar los derechos a la privacidad del paciente.
2. Adoptar procedimientos de privacidad.
3. Asegurarse de que los asociados del negocio protejan la privacidad de la información de salud.
4. Capacitar a los empleados sobre los procedimientos de privacidad.
5. Designar un oficial de privacidad responsable de los procedimientos de seguridad.

La ley en mención establece derechos del paciente, algunos de estos son los siguientes:

1. Consultar y leer su historial clínico y obtener una copia.
2. A solicitar la corrección de información sobre su expediente clínico.
3. A tener conocimiento de cómo su proveedor o aseguradora usa y comparte la información sobre su historial clínico.
4. Facultad de autorizar que su información se utilice o comparta para ciertos fines, firmando una autorización.
5. Solicitar que se le contacte en otros lugares, no necesariamente su domicilio personal.
6. Solicitar que el proveedor o asegurador de salud no comparta datos sobre su salud con determinadas personas físicas o morales.

Asimismo, la multicitada ley menciona que en caso que el paciente considere que se utilizaron o divulgan su información en la que no se respetó la ley o que no pudo ejercer sus derechos, puede presentar una queja ante su proveedor o aseguradora.

Dentro del mencionado país, cada entidad federativa es responsable de elaborar códigos administrativos que regulan el uso y el acceso a la telemedicina. Hay estados, incluso, donde no existe un documento legislativo único que regule su práctica. Sin un marco federal más robusto, los proveedores que buscan ofrecer cualquier tipo de servicios de telemedicina tienen que estar al tanto de varias leyes estatales y administrar la atención en consecuencia.

El sistema de salud de los Estados Unidos se financia en gran medida a través de planes de seguro pagados por los empleadores. Más de 50 por ciento de los empleadores ofrecen beneficios de telemedicina como parte de sus planes de seguro de salud.

En Estados Unidos se requiere que un médico virtual esté registrado ante la autoridad de la jurisdicción del paciente. En cambio, en Europa los médicos tienen que registrarse en su propia jurisdicción, independientemente de la ubicación del paciente.

China

En el caso del país más poblado del mundo, tiene un sistema nacional de salud que tiene una gran cobertura, cubriendo, entre otras cosas: vacunas, enfermedades infecciosas como VIH y tuberculosis. Sin embargo, China

tiene aproximadamente 1.5 doctores por 1000 personas,³⁹ y la falta de distribución de esos doctores por el inmenso territorio de China, ha incentivado la telemedicina como una buena alternativa para resolver ese problema.

Desde 1999, las consultas virtuales con expertos en medicina son legales y promovidas. El Gobierno de la República Popular China informa que hay más de 13mil⁴⁰ instituciones que tienen la oportunidad de ofrecer telemedicina.

Hay tres niveles de hospitales en China.⁴¹ El nivel 3 son los hospitales que se encuentran en las grandes ciudades, y son los más grandes y desarrollados, y en caso contrario, los hospitales niveles 1 son los que se encuentran en áreas rurales, son los menos desarrollados y más pequeños.

En otros países, se puede firmar un contrato de seguros de telemedicina desde cualquier dispositivo móvil, en China no. Las personas tienen que visitar físicamente un hospital, y entonces pueden usar telemedicina para exámenes médicos, tratamientos, prescripciones, pero solo por enfermedades crónicas y comunes.

Por ello, existe un nicho importante para aseguradoras privadas, las cuales ofrecen una mayor cobertura para tratar enfermedades, brindar tratamientos y asistencia médica mayor que la que ofrece el Gobierno chino.⁴²

Brasil

En el caso del gigante sudamericano, desde 2002, mediante la Resolución 1.643/2002,⁴³ definió la Telemedicina en su artículo 1, como el ejercicio de la medicina a través de la utilización de tecnologías interactivas de comunicación audiovisual y de datos, con el objetivo de asistencia, educación e investigación en Salud. En su artículo 4, la resolución antes mencionada, señala que la responsabilidad de la asistencia recae en el médico, aunque los demás involucrados tienen una responsabilidad solidaria proporcional al nivel de involucramiento.

El Ministerio de Salud de la República Federativa de Brasil, a través de la Ordenanza N. 467, publicada el 20 de marzo de 2020⁴⁴ en el Diario Oficial de la Unión de Brasil, autorizó las siguientes acciones de Telemedicina: atención preclínica, soporte, consulta, monitoreo y diagnóstico. Lo anterior con la garantía de integridad, seguridad y privacidad de las comunicaciones. Adicionalmente, estableció parámetros para la emisión de recetas médicas electrónicas, las cuales deben incluir información como: identidad del médico y paciente, fecha y hora de consulta, firma electrónica o datos relacionados con la firma cuya alteración sea detectable.

El Consejo Federal de Medicina se encuentra elaborando un proyecto⁴⁵ que plantea promover un estándar ético, técnico y seguro para la práctica de la telemedicina y que será debatido los próximos meses.

Colombia

La República de Colombia es uno de los países que tiene una legislación en materia de telemedicina. La ley 1419 de 2010⁴⁶ establece los lineamientos para el desarrollo de la Telesalud en Colombia.

Dicha ley tiene como objeto desarrollar la Telesalud en Colombia, como apoyo al Sistema General de Seguridad Social en Salud, bajo los principios de eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad, calidad y calidad de la atención de salud, entendida como la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios.

El artículo 2 define *telemedicina* como la provisión de servicios de salud a distancia en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, por profesionales de la salud que utilizan

tecnologías de la información y la comunicación, que les permiten intercambiar datos con el propósito de facilitar el acceso y la oportunidad en la prestación de servicios a la población que presenta limitaciones de oferta, de acceso a los servicios o de ambos en su área geográfica.

El artículo 4 de la ley crea el Comité Asesor de la Telesalud, como organismo asesor del Ministerio de la Protección Social, y entre las funciones que ostenta se encuentran las siguientes: brindar asesoría a los Ministerios para el desarrollo de la Telesalud, como una política de Estado; brindar apoyo y acompañamiento a los diferentes programas en sus etapas de generación, diseño, cumplimiento, calidad y metas propuestas en materia de Telesalud; recomendar prioridades de inversión, entre otros.

El artículo 9 establece que las aseguradoras y prestadores de servicios del Sistema General de Seguridad Social en Colombia ofrecerán dentro de sus portafolios de servicios o capacidad de oferta a sus usuarios, la Telemedicina como una modalidad de servicio, adecuada, efectiva y racional facilitando el libre acceso y elección de parte del usuario de la misma, lo cual contribuirá a su desarrollo y sostenibilidad; además, menciona que se exime a las aseguradoras de su responsabilidad sobre la prestación personalizada de servicios de salud, en el marco del Sistema de Seguridad Social vigente en Colombia, y bajo ninguna circunstancia se podrá pretender que los reemplacen.

Además, el mismo artículo señala que los aseguradores y prestadores de servicios del Sistema de Seguridad Social en Salud en Colombia, ya vienen ofreciendo esta modalidad de atención, podrán continuar haciéndolo, enmarcados en los parámetros que establezca el Ministerio de la Protección Social, en virtud de la ley.

También resulta relevante señalar que, en Colombia, se encuentra vigente desde el 2005 el Decreto 2200,⁴⁷ el cual señala en su artículo 16 que las prescripciones médicas podrán ser realizadas en forma escrita ya sea por copia mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado.

Argentina

El Ministerio de Salud y Desarrollo Social, de la Secretaría de Gobierno de Salud de la República de Argentina, creó el Plan Nacional de Telesalud 2018-2024,⁴⁸ con el propósito de desarrollar una política nacional y federal de telesalud y avanzar en la Cobertura Universal de Salud mediante el uso de las TIC. En dicho plan estableció estándares de interoperabilidad, seguridad y privacidad de la información, que impulsen prácticas seguras y de calidad centradas en la persona.

Una de las líneas de acción específica del Plan es referente al manejo de información, dicha línea busca generar estándares y procedimientos para la creación de una red integral interconectada a nivel nacional a fin de facilitar, mediante el uso de nuevas TIC, herramientas para una gestión eficiente orientada a la prevención, promoción y asistencia de los usuarios del sistema de salud, como así también para la capacitación continua de los equipos de salud.

El Plan Nacional de Telesalud tiene como ejes centrales:

- Definición de estándares.
- Implementación de la infraestructura central, a nivel nacional.
- Definición de requisitos funcionales para aplicaciones clínicas.
- Marco legal y regulatorio.

- Plan Nacional de Conectividad.
- Proyectos Provinciales Escalables.

Asimismo, se planteó el desarrollo de una Ley Marco de Salud Digital en la que se incorpore un capítulo alusivo a la telesalud, en el que se deben considerar como prioridad la protección, privacidad y confidencialidad de los datos, aspectos regulatorios relacionados con la responsabilidad de los datos, aspectos interjurisdiccionales y transjurisdiccionales. Todo ello, en pos de garantizar los derechos de las personas.

En otro orden de ideas, sin embargo, potencializado por la pandemia causada por el Covid-19, se publicó en el Boletín Oficial de la República Argentina, en fecha 11 de agosto de 2020, la Ley 27553,⁴⁹ mediante el cual se regula la expedición de recetas electrónicas o digitales y el uso de las plataformas de teleasistencia en salud.

De acuerdo con el artículo 1 de la mencionada Ley, uno de los objetos de la regulación es establecer que la prescripción y dispensación de medicamentos, y toda otra prescripción, puedan ser redactadas y firmadas a través de firmas manuscritas, electrónicas o digitales, en recetas electrónicas o digitales, en todo el territorio nacional de Argentina. Mientras que, el artículo 2 establece que los medicamentos prescritos en recetas electrónicas o digitales deben ser dispensados en cualquier farmacia del territorio nacional, servicios de farmacia de establecimientos de salud y establecimientos del sector salud habilitados para tal fin, acorde a las disposiciones vigentes.

Chile

En la República de Chile, no existe una legislación específica sobre Telesalud; sin embargo, el Marco Legislativo chileno establece que el Estado debe de garantizar el derecho a la protección de la salud y proteger el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y rehabilitación del individuo.⁵⁰

En el país andino hay diversos antecedentes referentes a la telesalud, salud a distancia, como son los siguientes:

- 2005. El Ministerio de Salud crea el Centro de Asistencia Remota en Salud en la Región Metropolitana.⁵¹
- 2007. El Ministerio de Salud crea Departamento de Asistencia Remota en Salud donde se amplía a nivel nacional Salud Responde.⁵²
- 2012. El Ministerio de Salud implementa Telerradiología y Teleasistencia a través de Dispositivos móviles.
- 2017. El Ministerio de Salud crea la Red de Referencia de Telemedicina en Ataque Cerebro Vascular (ACV) en el Servicio de Salud Metropolitano Sur, luego de que en el año 2016 se realizara la Primera Teletrombolisis en ACV con el Hospital El Pino.⁵³

A su vez, el Ministerio de Salud del Gobierno de Chile, presentó en 2018, el Programa Nacional de Telesalud,⁵⁴ con objeto de generar las condiciones técnicas, tecnológicas, administrativas, organizacionales y financieras para desarrollar los componentes de la Telesalud en los servicios de salud, y de esta forma contribuir a mejorar el acceso y equidad en salud integral de las personas, y al cumplimiento de los objetivos sanitarios de la década 2011-2020.

Las líneas de acción del Programa Nacional de Telesalud son tres y que a su vez se subdividen en secciones:

- Teleeducación: teleformación, telecapacitación, telepromoción y teleinvestigación.

- Telemedicina: Proceso de atención ambulatoria, proceso de atención hospitalaria, proceso de atención urgente, proceso quirúrgico y proceso de apoyo diagnósticos y terapéuticos.
- Teleasistencia: Telemonitoreo, teleseguimiento y teleorientación

Por lo antes expuesto y luego de haber señalado los ejemplos más relevantes de regulación en materia de Salud Digital a nivel internacional, consideramos pertinente la creación de una Ley marco en función de dar certidumbre y seguridad a los pacientes que opten por utilizar modalidades de servicios de salud que utilicen a las TIC como herramienta principal.

Lo anterior, en virtud de que durante la pandemia los pacientes han buscado establecer contacto con especialistas de salud a través de plataformas de comunicación electrónica que carecen de elementos suficientes para brindar calidad en los servicios y permitir un seguimiento óptimo de los tratamientos, y que el Estado Mexicano no ha promovido la Salud Digital para brindar atención médica a la población.

La presente ley busca establecer la regulación mínima necesaria para dar certidumbre a pacientes, especialistas en la salud y empresas especializadas en Salud Digital a través del establecimiento de regulación sobre: i) la provisión de servicios de salud por medios digitales o electrónicos, ii) recetas médicas electrónicas, iii) expediente clínico electrónico, iv) los derechos de los pacientes v) estándares de calidad claros para los prestadores de los servicios de salud digital y vi) sanciones administrativas.

Además, se establece que los principios de la regulación en materia de Salud Digital serán: accesibilidad, calidad de la atención médica, confidencialidad, escalabilidad, interoperabilidad, privacidad, seguridad de la información y protección de datos, replicabilidad, transparencia y universalidad; lo anterior con la intención de brindar certeza a la innovación, al acceso, a la seguridad y a la calidad de los servicios de Salud Digital.

El principio de accesibilidad tiene como objeto establecer que la Salud Digital sea accesible o alcanzable para todos los sectores de la población. El principio de calidad de la atención médica se refiere a que la prestación de los servicios de Salud Digital debe de tener estándares mínimos que garanticen la calidad profesional.

El principio confidencialidad, se refiere a que los datos e información contenidos en el Expediente Clínico Electrónico serán confidenciales y protegidos mediante mecanismos tecnológicos y legales. El principio de escalabilidad tiene por objeto establecer qué tecnologías utilizadas para la prestación de servicios de Salud Digital deben procurar ser creados e implementados con el fin de brindar una mayor y mejor atención médica a las personas.

El principio de interoperabilidad -entendido como la capacidad de distintas aplicaciones de acceder, intercambiar, integrar y usar datos de forma colaborativa y coordinada mediante la utilización de interfaces y estándares comunes, para proporcionar una portabilidad rápida y fluida de la información y optimizar los resultados sanitarios- tiene por objeto establecer capacidades tecnológicas de intercambio, integración y uso de datos e información en la totalidad del Sistema Nacional de Salud con el fin de otorgar una mejor prestación de servicios de salud a las personas.

Con los principios de privacidad, seguridad de la información y protección de datos, los cuales están íntimamente relacionados entre sí, lo que se busca es establecer un marco regulatorio y tecnológico que proteja los datos e información de las personas contenidas en los sistemas de información de salud. El principio de replicabilidad se refiere a la habilidad de implementar los beneficios que otorga la Salud Digital y adecuarlo en todos los sectores de la población.

El principio de transparencia, factor importante en relación con las actividades que realiza el Sistema Nacional de Salud en materia de Salud Digital, consiste en que la información sobre las actividades de las autoridades sanitarias sea creada y esté a disposición del público en general y, por último, el principio de universalidad consiste en que los beneficios de la Salud Digital deben tener una cobertura para todas las personas en territorio mexicano.

En este mismo tenor, se establece que los pacientes tienen derecho a recibir servicios de telemedicina de calidad; a tener un expediente clínico electrónico verídico, completo e interoperable; a recibir y que les sean aceptadas las recetas médicas electrónicas, y; a la protección de sus datos personales, así como a ser informados sobre el tratamiento de sus datos e información por parte de los Prestadores de Servicios de Salud Digital.

Adicionalmente, y como se mencionó anteriormente, se otorgan las siguientes facultades al Cenetec: i) Establecer los requisitos y autorizar a las personas físicas o morales pueden operar como Prestadores de Servicios de Salud Digital; ii) Elaborar, emitir y difundir lineamientos técnicos, políticas y normatividad en general para garantizar la calidad en los servicios de Telemedicina y Teleconsultas; iii) Supervisar el cumplimiento de la Ley de Salud Digital; iv) Imponer sanciones administrativas; v) Promover la adopción de las tecnologías de la Salud Digital y la permanente capacitación de los Profesionales de la Salud y/o los Prestadores de Servicios de Salud Digital; vi) Supervisar la implementación de las políticas públicas en materia de Salud Digital dentro del sector público, y; vii) Supervisar, promover e implementar la interoperabilidad de los sistemas de información de salud, en coordinación y colaboración con autoridades y órganos administrativos, los Prestadores de Servicios de Salud Digital y asociaciones civiles.

Es importante mencionar que la Ley busca que en materia de Recetas Electrónicas el Cenetec emita disposiciones de carácter general sobre las características mínimas de la infraestructura tecnológica, las características de la firma digital o electrónica de las recetas y las medidas precautorias sobre el dispudio de medicamentos y productos cuando se tenga duda razonable sobre la autenticidad de dichas recetas. Mientras que para el caso del Expediente Clínico Electrónico se señala que Cenetec emitirá disposiciones de carácter general referente a los sistemas de información en materia de Expediente Clínico Electrónico, con el objeto de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información y datos.

Asimismo, la Ley establece sanciones administrativas en caso de incumplimiento a las disposiciones establecidas en la misma. Por último, en los artículos transitorios se establecen plazos que la autoridad tiene para emitir las disposiciones de carácter general plasmadas en la Ley, aunado a disposiciones transitorias de diversa índole.

Finalmente, para nuestro país es imprescindible desarrollar nuevas políticas normativas y regulatorias alineadas con el desarrollo de la tecnología, que garanticen la implantación de la Salud Digital y protejan a los pacientes, profesionales de la salud e instituciones salud tanto públicas, como privadas.

Necesitamos generar un marco legal y regulatorio pertinente, el reto es innovar en materia legislativa para encontrar un nuevo modelo de regulación que permita apoyar la salud digital. Necesitamos aprovechar las nuevas tecnologías para potenciar el acceso a los servicios de salud para todos; para impulsar la portabilidad de la calidad de usuario, esto es, la posibilidad de recibir atención donde se requiera y que la información clínica se encuentre disponible para su atención.

Por supuesto que habrá que superar otros obstáculos como la brecha digital que existe en la población, el fragmentado Sistema de Salud en México y la falta de capacitación o alfabetización digital para los recursos humanos en salud; además de la falta de inversión en este sector.

Lo realizado por el actual gobierno en el sector salud, no parece estar en sintonía con los retos que en esta materia tenemos; por el contrario, su política de austeridad y su desconocimiento del sector lo han llevado a tomar decisiones erradas y sin ningún criterio técnico o científico.

Por ello es necesario que el Congreso, impulse la incorporación de las TIC al desarrollo del sistema de salud, mediante una regulación actualizada y dinámica que sea base sólida para la protección de las personas, la inversión y la innovación.

En consideración de lo anteriormente expuesto, me permito someter a consideración de esta honorable Cámara, la siguiente iniciativa con proyecto de

Decreto por el que se expide la Ley de Salud Digital

Único . Se expide la Ley de Salud Digital.

Ley de Salud Digital

Título

I

Disposiciones Preliminares

Capítulo Único

Artículo 1. Las disposiciones de esta ley son de orden público, interés social y de observancia general en toda la República Mexicana y tiene como objeto regular la Salud Digital, la Telemedicina, el Expediente Clínico Electrónico y la Receta Médica Electrónica.

Artículo 2. La regulación en materia de Salud Digital estará basada en los principios de accesibilidad, calidad de la atención médica, confidencialidad, escalabilidad, interoperabilidad, privacidad, seguridad de la información y protección de datos, replicabilidad, transparencia y universalidad. Dichos principios deben ser respetados por todos los Profesionales de la Salud y los Prestadores de Servicios de Salud Digital regulados en esta ley.

Artículo 3. Para efectos de esta ley, en singular o plural, se entenderá por

I. Atención Médica: conjunto de servicios que se proporcionan a las personas con el objeto de proteger, promover y restaurar su salud;

II. Atención Médica a Distancia: Atención Médica proporcionada a las personas a través de las TIC, de forma remota, con la intención de asistir, asesorar, proteger, promover y restaurar su salud;

III. Cenetec: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica, órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud;

IV. Expediente Clínico Electrónico: conjunto de información y datos almacenados por medios electrónicos centrado en el paciente, que documenta la Atención Médica prestada por Profesionales de la Salud con apego a las disposiciones sanitarias. Dicha información es retrospectiva, concurrente y prospectiva y su principal propósito es apoyar de manera continua, eficiente, con calidad e integralidad la atención y cuidados de salud;

V. Ley: esta ley de Salud Digital;

VI. Prestadores de Servicios de Salud Digital: personas morales y físicas que provean servicios relacionados con la Salud Digital y la Telemedicina utilizando las TIC y otras tecnologías para mejorar la salud. Los Prestadores de Servicios de Salud Digital serán los autorizados para proveer Atención Médica a Distancia;

VII. Profesional de la Salud: persona que ejerce una profesión, actividad técnica, auxiliar o de especialidad en salud, quedando sujeta a lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables para el ejercicio de dicha actividad;

VIII. Salud Digital: conjunto de actividades relacionadas con la salud, servicios y métodos, los cuales se llevan a cabo a distancia con la ayuda de las TIC y demás tecnologías. Incluye, entre otras, la Telemedicina y la teleeducación en salud, abarcando diversas tecnologías como el internet de las cosas, inteligencia artificial, aprendizaje automático, macrodatos, robótica y otros desarrollos tecnológicos que pueden existir;

IX. Secretaría: la Secretaría de Salud;

X. Receta Médica Electrónica: documento electrónico o digital de carácter sanitario mediante el cual los Profesionales de la Salud, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes medicamentos o productos, para su surtido por una farmacia o establecimientos del sector salud habilitados para tal fin;

XI. Teleconsulta: uno de los servicios de la Telemedicina, el cual consiste en el servicio de Atención Médica a Distancia entre Profesionales de la Salud y sus pacientes a través de las TIC;

XII. Telemedicina: prestación de servicios de Atención Médica a Distancia realizada por los Profesionales de la Salud con la finalidad de promoción a la salud, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, y prevención de enfermedades y lesiones; así como para la investigación, evaluación, formación y capacitación permanente de los Profesionales de la Salud; y

XIII. TIC: tecnologías de la información y las comunicaciones.

Artículo 4. Son de aplicación supletoria de esta ley, en todo lo que no contravenga las presentes disposiciones, lo siguiente:

I. La Ley General de Salud;

II. Las disposiciones reglamentarias y normativas en materia de salud;

III. El Código Civil Federal;

IV. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y

V. Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

Artículo 5. Son autoridades competentes para efectos de esta ley:

I. La Secretaría; y

II. La Cenetec.

Artículo 6. La Secretaría, a través del Cenetec, podrá interpretar para efectos administrativos las disposiciones de esta ley.

Artículo 7. Para el cumplimiento del objeto de la presente ley, la Secretaría, a través de la Cenetec, además de lo contenido en las demás disposiciones jurídicas aplicables, tendrá a su cargo las siguientes atribuciones en materia de Salud Digital:

- I. Establecer los requisitos para obtener la autorización como Prestadores de Servicios de Salud Digital conforme a las disposiciones de carácter general que para tal efecto emita la Cenetec en los plazos establecidos en la ley;
- II. Autorizar a las personas físicas o morales que pretendan operar como Prestadores de Servicios de Salud Digital conforme a lo establecido en la presente ley;
- III. Elaborar, emitir y difundir los lineamientos técnicos, políticas y disposiciones de carácter general para garantizar la calidad en los servicios de Telemedicina y Teleconsultas; así como del expediente clínico electrónico y de la receta médica electrónica;
- IV. Emitir disposiciones de carácter general conforme a los artículos establecidos en la presente ley;
- V. Supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en esta ley y las disposiciones que de ella emanen en el ámbito de su respectiva competencia, en términos de esta ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables;
- VI. Imponer sanciones administrativas por el incumplimiento de disposiciones de la Ley, sus reglamentos y demás ordenamientos aplicables, así como determinar medidas de seguridad, preventivas y correctivas, en el ámbito de su competencia;
- VII. Promover la adopción de las tecnologías de Salud Digital y la permanente capacitación a los Profesionales de la Salud y Prestadores de Servicios de Salud Digital para la prestación de servicios de Salud Digital en el sector público y privado;
- VIII. Supervisar la implementación de las políticas públicas en materia de Salud Digital dentro del sector público; y
- IX. Supervisar, promover e implementar la interoperabilidad de los sistemas de información de salud, en coordinación y colaboración con autoridades y órganos administrativos, los Prestadores de Servicios de Salud Digital y asociaciones civiles.

Título

II

De los Pacientes y los Prestadores de Servicios de Salud Digital

Capítulo

I

Derechos de los Pacientes

Artículo 8. Los derechos de los pacientes en el ámbito de la Salud Digital son los siguientes:

- I. Derecho a la Telemedicina: A recibir servicios de Telemedicina de calidad, incluyendo Teleconsultas, conforme a las disposiciones de esta ley;

II. Derecho a tener un Expediente Clínico Electrónico: A tener un Expediente Clínico Electrónico verídico, completo, interoperable e integrado conforme a las disposiciones de esta ley;

III. Derecho a las Recetas Médicas Electrónicas: A que le sea expedida una Receta Médica Electrónica y que ésta le sea aceptada y recibida por una farmacia o establecimientos del sector salud habilitados para proveer medicamentos y productos;

IV. Derecho a la protección de sus datos personales: A tener un tratamiento de datos conforme a las disposiciones jurídicas aplicables en materia de protección de datos personales, así como a ser informado sobre el tratamiento de sus datos e información por parte de los Prestadores de Servicios de Salud Digital.

V. Derecho al consentimiento informado. A tener la información referente a los alcances, riesgos, limitaciones y beneficios de sus servicios, así como del tratamiento de sus datos acorde a las disposiciones jurídicas aplicables en materia de protección de datos personales.

Cuando el paciente sea un menor de edad o persona con discapacidad, estos pacientes deberán ser acompañados durante las Teleconsultas por quien ejerza la patria potestad o la tutela.

Capítulo

II

De los Prestadores de Servicios de Salud Digital

Artículo 9. Los Prestadores de Servicios de Salud Digital deberán ser personas físicas o morales autorizadas por el Cenetec para la prestación de sus servicios. Dicha autorización deberá ser obtenida de manera previa al inicio de sus operaciones. Corresponde a la Secretaría, a través de Cenetec, emitir las disposiciones de carácter general a que deberán sujetarse las personas físicas o morales que pretendan operar como Prestador de Servicios de Salud Digital.

Como excepción a la regla establecida en el párrafo anterior, las personas morales que cuenten con una autorización para operar como instituciones de seguros y las instituciones de seguros especializados para practicar operaciones de accidentes y enfermedades en el ramo de salud de conformidad con la Ley de Instituciones de Seguros y Fianzas publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de abril de 2013, establecimientos hospitalarios o que cuenten con cualquier otra autorización sanitaria de conformidad con la Ley General de Salud, o que se encuentren sujetas bajo la supervisión de la Secretaría, podrán prestar servicios de Salud Digital sin previa autorización de dicha autoridad. Estas personas únicamente deberán presentar aviso a Cenetec conforme a las disposiciones de esta ley. Se incluyen en dicha excepción a las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como estatal, que brinden Atención Médica a Distancia o cualquier otro servicio de Salud Digital.

Los Prestadores de Servicios de Salud Digital que adquieran este carácter en virtud de haber obtenido su autorización previa o de ubicarse en los supuestos del párrafo anterior, deberán divulgar en sus páginas de internet, plataformas, o demás medios digitales o electrónicos que utilicen, que son Prestadores de Servicios de Salud Digital autorizados conforme a esta ley.

Artículo 10 . El Cenetec supervisará la implementación de las políticas públicas en materia de Salud Digital en el sector público de conformidad con la presente ley y las disposiciones de carácter general que para tal efecto emita la Secretaría, a través de Cenetec.

Título

III

De la prestación y calidad de los servicios de Telemedicina

Artículo 11. Se podrán brindar servicios de Telemedicina en todo el territorio nacional en los sectores público y privado. Dichos servicios podrán estar relacionados con la promoción a la salud, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, y prevención de enfermedades y lesiones; así como para la investigación, evaluación y formación permanente de los Profesionales de la Salud.

Artículo 12. Para efectos de esta ley, de manera enunciativa más no limitativa, las Teleconsultas podrán relacionarse con actividades de Atención Médica preventiva, de rehabilitación y curativas. Adicionalmente, y dependiendo del caso, los prestadores de servicios de salud digital y Profesionales de la Salud, en virtud de su experiencia y ejercicio profesional, podrán determinar cuando el paciente requiera una Atención Médica presencial.

Artículo 13. Las Teleconsultas tendrán, de manera enunciativa más no limitativa, las siguientes modalidades:

I. Teleconsulta asincrónica: es aquella realizada entre un Profesional de la Salud y el paciente por medio de las TIC y que no se desarrolla en tiempo real; y

II. Teleconsulta sincrónica: es aquella realizada entre un Profesional de la Salud y un paciente que se desarrolla por medio de las TIC y que se desarrolla en tiempo real.

Artículo 14. Para mantener la calidad de los servicios de Teleconsultas deberán considerarse los siguientes elementos mínimos:

I. Para el desarrollo de las Teleconsultas y la garantía de su calidad, los Prestadores de Servicios de Salud Digital podrán tomar como referencia las guías y lineamientos que para tal efecto emita el Cenetec. Además, el Profesional de la Salud deberá resolver dudas y preguntas y decir el tratamiento;

II. El Profesional de la Salud deberá contar con una conexión a internet rápida, estable y de banda ancha;

III. Los Profesionales de Salud deberán tener el conocimiento necesario del software y/o plataforma que utilicen para brindar los servicios de Teleconsulta;

IV. El Profesional de la Salud y el paciente deberán llevar a cabo la interacción en un lugar cerrado, ordenado, sin ruido y con buena iluminación;

V. El Profesional de la Salud podrá efectuar el monitoreo de los datos e información del paciente que le permitan las diversas tecnologías; y

VI. Las Profesionales de la Salud y los Prestadores de Servicios de Salud Digital que presten los servicios de Telemedicina deberán observar y cumplir las disposiciones jurídicas aplicables en materia de protección de datos personales.

La Secretaría, a través de Cenetec, emitirá disposiciones de carácter general mediante las cuales establecerá las reglas relacionadas con los elementos mínimos de la infraestructura y el equipamiento para los servicios de Teleconsultas.

Título De la Receta Médica Electrónica

IV

Artículo 15. La Receta Médica Electrónica será redactada y firmada por los Profesionales de la Salud de forma electrónica o digital. La Secretaría, a través de Cenetec, emitirá disposiciones de carácter general para efectos de garantizar la autenticidad de las Recetas Médicas Electrónicas y su registro.

Artículo 16. Toda Receta Médica Electrónica deberá contener lo siguiente:

- I. El nombre del paciente;
- II. El nombre del Profesional de la Salud o de aquellos autorizados acorde a las disposiciones jurídicas vigentes;
- III. El número de cédula profesional o de autorización provisional contemplada en las disposiciones jurídicas vigentes;
- IV. Datos de contacto del Profesional de la Salud;
- V. Fecha de expedición;
- VI. Identificación del medicamento o producto recetado, denominación común, marca comercial, forma farmacéutica, cantidad, dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento;
- VII. Firma electrónica o digital de quien expide; y
- VIII. En su caso, deberán contener el número de registro de especialidad, emitido por la autoridad competente.

Asimismo, las recetas a las que se refiere este artículo deberán ajustarse a las demás especificaciones que se determinen en las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 17. Los medicamentos y productos prescritos en Recetas Médicas Electrónicas se podrán surtir en cualquier farmacia y establecimientos del sector salud habilitados para tal fin, acorde a las disposiciones jurídicas aplicables y a las disposiciones de esta ley.

Artículo 18. Las farmacias y los establecimientos del sector salud habilitados para proveer medicamentos y productos deberán llevar un registro electrónico del expendio de medicamentos y productos prescritos en Recetas Médicas Electrónicas.

La Secretaría, a través de Cenetec, emitirá disposiciones de carácter general referente a las características mínimas sobre

- I. La infraestructura tecnológica necesaria para que dicho registro sea llevado de manera electrónica o digital, garantizando su inalterabilidad, accesibilidad e integridad;
- II. Características de la firma electrónica o digital con la que los Profesionales de la Salud firmen las Recetas Médicas Electrónicas; y
- III. Medidas precautorias sobre el dispendio de medicamentos y productos bajo las cuales las farmacias y establecimientos puedan requerir la revisión, corrección, cancelación y reactivación, según sea el caso, por parte del Profesional de la Salud cuando existan errores o duda razonable sobre la autenticidad de una Receta Médica Electrónica.

Del Expediente Clínico Electrónico

Artículo 19. Los Profesionales de la Salud deberán incluir todos los registros, anotaciones y, en su caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la Atención Médica a Distancia del paciente en el Expediente Clínico Electrónico, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables.

A fin de garantizar la confidencialidad, los Prestadores de Servicios de Salud Digital y los Profesionales de la Salud estarán obligados a dar cumplimiento con las disposiciones jurídicas aplicables en materia de protección de datos personales a fin de evitar el acceso a la información contenida en los Expedientes Clínicos Electrónicos por personas no autorizadas.

Artículo 20. Los pacientes que reciban Atención Médica a Distancia deberán otorgar su consentimiento informado en los términos de la Ley General de Salud, en el cual los Prestadores de Servicios de Salud Digital deberán dar a conocer a los pacientes la información referente a los alcances, riesgos, limitaciones y beneficios de sus servicios, así como del tratamiento de sus datos acorde a las disposiciones jurídicas aplicables en materia de protección de datos personales. Dicho consentimiento deberá ser integrado al Expediente Clínico Electrónico del paciente, quien expresará su conformidad en los términos que definan las disposiciones jurídicas aplicables.

El consentimiento puede ser revocado por el paciente en cualquier momento. La revocación surtirá efectos desde la notificación al Profesional de la Salud o al Prestador de Servicios de Salud Digital.

En el caso que el paciente sea menor de edad o una persona con discapacidad, quien otorgue el consentimiento informado será quien ejerza la patria potestad, su tutela o representación legal en los términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 21. El Expediente Clínico Electrónico únicamente podrá ser proporcionado a terceros cuando medie la solicitud escrita del paciente, quien ejerza la patria potestad o tutela, el representante legal del paciente o algún Profesional de la Salud debidamente autorizado por el paciente.

Artículo 22 . La Secretaría, a través de Cenetec, emitirá disposiciones de carácter general referente a los sistemas de información en materia de Expediente Clínico Electrónico, con el objeto de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información y datos; así como su integración funcional al sector salud y el mejoramiento de la calidad en la gestión de servicios de salud.

Artículo 23. El paciente es el titular de los datos personales contenidos en su Expediente Clínico Electrónico. Lo anterior, abarca todos los datos relativos a la salud que revelan información sobre su estado pasado, presente o futuro de salud física o mental. Incluyen la información sobre el paciente, recabada en el curso del registro o la prestación de servicios de Salud Digital. Además, a su simple requerimiento, los Prestadores de Servicios de Salud Digital o los Profesionales de la Salud deben suministrar una copia del Expediente Clínico Electrónico al paciente.

Artículo 24. Como interoperabilidad del Expediente Clínico Electrónico se entenderá la capacidad de distintas aplicaciones de acceder, intercambiar, integrar y usar datos de forma colaborativa y coordinada mediante la utilización de interfaces y estándares comunes, para proporcionar una portabilidad rápida y fluida de la información y optimizar los resultados sanitarios. Los Prestadores de Servicios de Salud Digital deberán garantizar la autenticidad, integridad, disponibilidad y fiabilidad de los datos y deberán utilizar las técnicas necesarias para evitar el riesgo a la suplantación, alteración, pérdida de confidencialidad y cualquier acceso indebido o fraudulento o no autorizado de la misma.

La Secretaría, a través de Cenetec, emitirá disposiciones de carácter general referente a estándares de interoperabilidad de formato, contenido y estructuras de mensajes y documentos; seguridad, transmisión y servicios garantizando la confidencialidad, integridad y disponibilidad con el fin de intercambiar datos e información contenidos en los Expedientes Clínicos Electrónicos de los pacientes.

El Cenetec será la autoridad administrativa encargada de promover, supervisar e implementar la interoperabilidad mencionada en el párrafo anterior.

Título **VI.** **Sanciones**
Capítulo Único. Sanciones administrativas

Artículo 25. Las violaciones a los preceptos de esta ley, sus reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella, serán sancionadas administrativamente por las autoridades sanitarias competentes, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delitos.

Artículo 26. Las sanciones administrativas podrán ser

- I. Amonestación con apercibimiento;
- II. Multa;
- III. Suspensión temporal o definitiva de la autorización que otorga la Cenetec, y
- IV. Arresto hasta por treinta y seis horas.

Artículo 27. Al imponer una sanción, la autoridad sanitaria competente fundará y motivará la resolución, tomando en cuenta:

- I. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;
- II. La gravedad de la infracción;
- III. Las condiciones socio-económicas del infractor;
- IV. La calidad de reincidente del infractor; y
- V. El beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción.

Artículo 28. Se sancionará con multa de dieciséis mil unidades de medida y actualización a quienes operen como Prestador de Servicios de Salud Digital sin haber obtenido la autorización previa conforme lo dispuesto en esta ley. La Secretaría, a través del Cenetec, podrá ordenar la suspensión inmediata, temporal o definitiva, de sus operaciones.

Artículo 29. Se sancionará con multa de tres mil a seis mil unidades de medida y actualización, la infracción de las disposiciones contenidas en el Título IV de esta ley.

Artículo 30. Las violaciones a las disposiciones contenidas en el Título V de esta ley serán sancionados de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables en materia de protección de datos personales.

Artículo 31. Los Profesionales de la Salud que incurran en responsabilidades de carácter administrativo, civil o penal al brindar servicios de atención médica a distancia serán sancionados de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 32. En caso de reincidencia se duplicará el monto de la multa que corresponda. Para los efectos de este Capítulo se entiende por reincidencia, que el infractor cometa la misma violación a las disposiciones de esta ley o sus reglamentos dos o más veces dentro del período de un año, contado a partir de la fecha en que se le hubiera notificado la sanción inmediata anterior.

Artículo 33. Se sancionará con arresto hasta por treinta y seis horas:

I. A la persona que interfiera o se oponga al ejercicio de las funciones de la autoridad sanitaria; y

II. A la persona que en rebeldía se niegue a cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria competente, provocando con ello un peligro a la salud de las personas.

Sólo procederá esta sanción, si previamente se dictó cualquiera otra de las sanciones a que se refiere este capítulo.

Impuesto el arresto, se comunicará la resolución a la autoridad correspondiente para que la ejecute.

Artículo 34. Contra actos y resoluciones de las autoridades sanitarias competentes, que con motivo de la aplicación de esta ley, dé fin a una instancia o resuelva algún expediente, los interesados podrán interponer el recurso de inconformidad, mismo que se tramitará de acuerdo a lo dispuesto en el Capítulo IV del Título Décimo Octavo de la Ley General de Salud.

Transitorios

Primero. La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. La Secretaría, a través del Cenetec, contará con los plazos que se señalan a continuación contados a partir de la entrada en vigor de esta ley, para emitir las disposiciones de carácter general siguientes:

a) Doce meses para emitir las disposiciones de carácter general a que se refieren los artículos 15 y 18, último párrafo; artículo 9, primer y segundo párrafo y artículo 10 de esta ley;

b) Dieciocho meses para emitir disposiciones de carácter general a que se refiere el artículo 14 de esta ley, para las reglas relacionadas con los elementos mínimos de la infraestructura y equipamiento que dé soporte a las teleconsultas; y

c) Veinticuatro meses para emitir disposiciones de carácter general a que se refieren los artículos 22 y 24, segundo y tercer párrafo de la presente ley, con el fin de emitir las reglas concernientes a la interoperabilidad del Expediente Clínico Electrónico. Después de transcurrido el plazo de treinta y seis meses, se contará con un plazo de doce meses para que los sujetos obligados den cumplimiento a dichas disposiciones.

Tercero. Las farmacias y los servicios habilitados para surtir medicamentos o productos que requieran prescripción, deberán hacer el registro de las Recetas Médicas Electrónicas de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables y con el soporte de infraestructura tecnológica que utilicen para tal efecto. Las farmacias y los servicios habilitados para surtir medicamento o productos tendrán dieciocho meses contados a partir de la

entrada en vigor de las disposiciones de carácter general que emita la Secretaría, a través de Cenetec, en relación con el artículo 16, párrafo segundo de la presente ley, para dar cumplimiento a dichas disposiciones.

En caso que las farmacias y los servicios habilitados para surtir medicamento y productos no tengan la infraestructura tecnológica para realizar el registro de las Recetas Médicas Electrónicas por medios electrónicos o digitales, podrán registrar dichas recetas de acuerdo a las disposiciones de carácter general que se emitan para tal efecto dentro del plazo establecido en el inciso a), del artículo segundo transitorio de la presente ley.

Cuarto. Las personas físicas y morales que a la entrada en vigor de la presente ley se encuentren realizando actividades reguladas bajo los términos del presente ordenamiento, deberán dar cumplimiento a la obligación de solicitar su autorización ante Cenetec. Dichas personas podrán continuar realizando tales actividades hasta en tanto Cenetec resuelva su solicitud, pero deberán presentar un aviso a Cenetec en un plazo no mayor de doce meses (a partir de la entrada en vigor de las disposiciones de carácter general sobre los requisitos para operar como prestador de servicios de salud digital).

En caso de que las personas a que se refiere el párrafo anterior no soliciten su autorización en el plazo de doce meses previstos o no la obtengan una vez solicitada, éstas deberán abstenerse de continuar prestando sus servicios y deberán realizar únicamente los actos tendientes a la conclusión de sus servicios, notificando a los pacientes y clientes dicha circunstancia.

Quinto. Las personas que se ubican dentro de la excepción de presentar solicitud de autorización ante Cenetec conforme al artículo 7, segundo párrafo del presente ordenamiento, deberán presentar aviso, en formato libre, a Cenetec en un plazo no mayor de un mes contado a partir de la entrada en vigor de la presente ley.

Sexto. A propuesta de la Secretaría, la Cámara de Diputados deberá destinar recursos en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el desarrollo de las atribuciones que deba ejercer Cenetec y la secretaría conforme a la presente ley.

Notas

1 Para más información véase <https://www.un.org/INIES/universal-declaration-human-rights/>

2 Para más información véase

<http://www.oas.org/es/cidh/mandato/Basicos/declaracion.a.sp>

3 Para más información véase

<https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cesc.r.aspx>

4 Para más información véase <https://elpais.com/ciencia/2020-04-16/tecnologia-para-tiempos-de-pandemia.html>

5 El Proyecto de estrategia sobre salud digital 2020-2025, elaborado por la Organización Mundial de la Salud, define a la Salud Digital, como el campo del conocimiento y la práctica relacionada con el desarrollo y la utilización de las tecnologías digitales para mejorar la salud. La salud digital amplía el concepto de ciber salud para incluir a los consumidores digitales, con una gama más amplia de dispositivos inteligentes y equipos conectados. También abarca otros usos de las tecnologías digitales en el ámbito de la salud, como la internet de las cosas, la inteligencia artificial, los macrodatos y la robótica.

Para más información véase https://www.who.int/docs/default-source/documents/200067-lb-full-draft-digital-health-strategy-with-annex-cf-6jan20-cf-rev-10-1-clean-sp.pdf?sfvrsn=4b848c08_2

6 Para más información véase https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/45360/4/OportDigitalizaCovid-19_es.pdf

7 Para más información véase <http://www.oecd.org/internet/broadband/lac-digital-toolkit/es/Home/toolkit-text-chapter11es.htm>

8 Para más información véase <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6057658/>

9 Las tecnologías de la información y la comunicación se pueden concebir como resultado de una convergencia tecnológica, que se ha producido a lo largo de ya casi medio siglo, entre las telecomunicaciones, las ciencias de la computación, la microelectrónica y ciertas ideas de administración y manejo de la información. Se consideran como sus componentes el hardware, el software, los servicios y las telecomunicaciones. Para más información véase

<https://www.itu.int/net/wsis/stocktaking/docs/activities/1102712635/statistics-es.pdf>

10 Para más información ver https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28413/9789275319031_spa.pdf?sequence=6&isAllowed=y

11 Para más información véase https://www.itu.int/dms_pub/itu-t/opb/res/T-RES-T.78-2012-PDF-S.pdf

12 Para más información véase

https://www.who.int/docs/default-source/documents/200067-lb-full-draft-digital-health-strategy-with-annex-cf-6jan20-cf-rev-10-1-clean-sp.pdf?sfvrsn=4b848c08_2

13 IEEE Computer Society. Standards Coordinating Committee. IEEE standard computer dictionary: a compilation of IEEE standard computer glossaries, 610. New York, NY, USA: Institute of Electrical and Electronics Engineers; 1990

14 Healthcare Information and Management Systems Society. HIMSS dictionary of healthcare information technology terms, acronyms, and organizations. 3rd ed. Chicago, IL: HIMSS; 2013.

15 Van der Veer H, Wiles A. Report. European Telecommunication Standards Institute. “Achieving Technical Interoperability, The ETSI Approach”. 2008 [cited 2013 30 Sep]; Disponible en <http://goo.gl/RnJ2RB>

16 Halamka J, Overhage JM, Ricciardi L, Rishel W, Shirky C, Diamond C. Exchanging health information: local distribution, national coordination. Health Aff (Millwood). 2005 Sep-Oct;24(5):1170-9.

17 Walker J, Pan E, Johnston D, Adler-Milstein J, Bates DW, Middleton B. The value of health care information exchange and interoperability. Health Aff (Millwood). 2005 Jan-Jun; Suppl Web Exclusives:W5-10-W5-8.

18 Véase http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5301941&fecha=11/06/2013

19 “Décimo Cuarto. El Ejecutivo Federal tendrá a su cargo la política de inclusión digital universal, en la que se incluirán los objetivos y metas en materia de infraestructura, accesibilidad y conectividad, tecnologías de la información y comunicación, y habilidades digitales, así como los programas de gobierno digital, gobierno y datos abiertos, fomento a la inversión pública y privada en aplicaciones de telesalud, telemedicina y Expediente Clínico Electrónico y desarrollo de aplicaciones, sistemas y contenidos digitales, entre otros aspectos.

...

El Instituto Federal de Telecomunicaciones deberá realizar las acciones necesarias para contribuir con los objetivos de la política de inclusión digital universal“.

20 Véase https://framework-gb.cdn.gob.mx/data/institutos/edn/Estrategia_Digital_Nacional.pdf

21 Para más información véase http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5420782&fecha=21/12/2015

22 Para más información véase http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5521060&fecha=27/04/2018

23 Para más información véase <https://www.gob.mx/salud/cenetec>

24 Fundamento legal: artículos 36 y 41 del Reglamento Interno de la Secretaría de Salud. Para más información véase

http://www.dgrh.salud.gob.mx/Normatividad/Reglamento_Interno_Secretaria_Salud-DOF_%207-02-2018.pdf

25 Para más información véase https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/271143/PAE_2013-2018_Cenetec_13mayo2015_v31.pdf

26 El artículo 32 de la Ley General de Salud establece lo siguiente: “Se entiende por atención médica el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud. Para efectos del párrafo anterior los prestadores de servicios de salud podrán apoyarse en las Guías de Práctica Clínica y los medios electrónicos de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud”. Sin embargo, hasta el momento no existe ninguna regulación en México que establezca los mínimos necesarios para la prestación de servicios de salud en línea o a través de plataformas, ni mucho menos que establezca los estándares para la atención médica a través de medios electrónicos. Aun cuando en 2015 se buscó publicar una NOM para regular el sector, es importante mencionar que, dicho proyecto fue cancelado y se ha mantenido así desde entonces.

27 En 2018 se modificó el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, para que su artículo 64 estableciera que: “Las recetas expedidas a Usuarios deberán contener lo siguiente: [...] VI. La firma autógrafa o, en caso de contar con medios tecnológicos, firma digital o electrónica de quien la expide.”, abriendo la posibilidad a aceptar firmas digitales en las recetas. Sin embargo, el Reglamento de Insumos de Salud no fue armonizado con las nuevas disposiciones y en su artículo 29 señala que “la receta médica deberá contener impreso el nombre y el domicilio completos y el número de cédula profesional de quien prescribe, así como llevar la fecha y la firma autógrafa del emisor”. Esta contradicción ha generado una poca flexibilidad de las farmacias debido a que, en aras de no incumplir la norma, han considerado un riesgo aceptar recetas sin la firma autógrafa del emisor.

28 Para más información véase https://europa.eu/european-union/file/agenda-digital-para-europa_es

29 Para más información véase <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&from=EN>

30 Para más información véase <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12012E/TXT:ES:PDF>

31 Para más información véase

https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf

32 Para más información véase <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:31995L0046&from=EN>

33 Para más información véase https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/dir_2002_58_es.pdf

34 Para más información véase <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=celex:31985L0374>

35 Para más información véase [https://www.tuv-sud-amt.es/amt/servicios/productos-sanitarios/acceso-a-los-mercados-internacionales/marcado-ce-directivas-comunitarias/cambios-importantes-previstos-para-los-fabricantes-de-productos-sanitarios#:~:text=La%20Directiva%2090%2F385%2FCEE%20de%20la%20Uni%C3%B3n%20Europea%20\(,los%20pa%C3%ADses%20de%20la%20UE](https://www.tuv-sud-amt.es/amt/servicios/productos-sanitarios/acceso-a-los-mercados-internacionales/marcado-ce-directivas-comunitarias/cambios-importantes-previstos-para-los-fabricantes-de-productos-sanitarios#:~:text=La%20Directiva%2090%2F385%2FCEE%20de%20la%20Uni%C3%B3n%20Europea%20(,los%20pa%C3%ADses%20de%20la%20UE)

36 Para más información véase <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:177:0006:0016:ES:PDF>

37 Para más información véase <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012L0052&from=SV>

38 Para más información véase <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-104publ191/pdf/PLAW-104publ191.pdf>

39 Para más información véase https://med.sina.cn/article_detail_103_2_43849.html

40 Para más información véase http://www.gov.cn/xinwen/2018-01/08/content_5254212.htm

41 Para más información véase <https://baike.baidu.com/item/%E5%8C%BB%E9%99%A2%E7%AD%89%E7%BA%A7%E5%88%92%E5%88%86%E6%A0%87%E5%87%86>

42 Para más información véase <https://www.tmtpost.com/3818152.html>

43 Para más información véase <https://perma.cc/TGY6-ZLK9>

44 Para más información véase <https://perma.cc/EF7X-Y3PX>

45 Para más información véase <https://saluddigital.com/comunidades-conectadas/consejo-federal-de-medicina-en-brasil-propone-nueva-resolucion-para-regular-la-telemedicina/>

46 Para más información véase https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=40937#:~:text=Objeto.,contemplados%20en%20la%20presente%20ley

47 Para más información véase <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>

48 Para más información véase https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anexo_plan_nacional_de_telesalud_def.pdf

49 Para más información véase <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/233439/20200811>

50 Para más información véase Artículo 19, numeral 9 de la Constitución Política de Chile, y el artículo 3 de la Ley N. 18.575 Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado

51 Resolución Exenta N. 940, en la que se crea el “Centro de Asistencia Remota de Salud” 2005.

52 Resolución Exenta N. 445, mediante la cual se crea el Departamento de Asistencia Remota de Salud. 2007

53 Resolución Exenta N. 1200, en la que crea la Red de Referencia de Telemedicina en Ataque Cerebro Vascular (ACV)” 2017.

54 Para más información: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/03/Programa-Nacional-de-Telesalud.pdf>

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 24 de marzo de 2021.

Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba (rúbrica)