

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO.

Los que suscriben, Éctor Jaime Ramírez Barba, y diputadas y diputados integrantes del Grupo Parlamentario del PAN, en la LXV Legislatura de la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 71, fracción II, y 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 6 numeral 1, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, someto a consideración de esta soberanía la presente Iniciativa con proyecto de decreto por el que **SE ADICIONA LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO**, al tenor de la siguiente

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.

La implementación de un marco legal para regular el expediente clínico electrónico es una necesidad imperante en el contexto actual de avances tecnológicos en el sector de la salud. La transición hacia sistemas digitales de registro de información médica ha traído consigo beneficios significativos en términos de eficiencia, accesibilidad a la información y coordinación de la atención médica. Sin embargo, con esta transición también surgen retos y preocupaciones relacionados con la privacidad y seguridad de los datos de los pacientes, mismos que deben ser regulados en la ley.

La protección de la privacidad y confidencialidad de la información de salud es un pilar fundamental en la relación médico-paciente y en la prestación de servicios de atención médica de calidad. Ante la digitalización de los expedientes clínicos, es esencial establecer salvaguardas adecuadas para garantizar que los datos sensibles de los pacientes estén protegidos de accesos no autorizados y de posibles vulnerabilidades en los sistemas informáticos.

Además, la interoperabilidad entre diferentes sistemas de expedientes clínicos electrónicos se vuelve crucial para facilitar la continuidad de la atención y la coordinación entre proveedores de servicios de salud. Por ello, debemos establecer estándares claros que promuevan la compatibilidad y el intercambio seguro de datos entre plataformas, para evitar fragmentaciones en la información y asegurar una atención integral y eficaz.

Otro aspecto relevante a considerar en la regulación del expediente clínico electrónico es la promoción del empoderamiento del paciente en la gestión de su propia información médica. Garantizar el acceso oportuno y transparente a los registros clínicos por parte de los pacientes, así como otorgarles el control sobre quién puede acceder a sus datos, contribuye a fortalecer la confianza en el sistema

de salud y a fomentar una participación activa en la toma de decisiones sobre su atención.

En este sentido, la elaboración de un marco normativo sólido que contemple aspectos como la privacidad, la seguridad, la interoperabilidad y el empoderamiento del paciente en relación con el expediente clínico electrónico se presenta como una medida indispensable para garantizar la calidad, la eficacia y la ética en la gestión de la información de salud en la era digital.

La adopción de un expediente clínico electrónico presenta varias ventajas significativas en comparación con un sistema tradicional de expediente clínico en papel que no está digitalizado ni es interoperable.

Con un expediente clínico electrónico, la información médica del paciente está disponible de forma instantánea desde cualquier ubicación con acceso autorizado a través de dispositivos electrónicos. Esto facilita la atención médica en casos de emergencia, consultas fuera de horario o cuando se requiere acceso rápido a historiales clínicos.

Además, los expedientes clínicos electrónicos interoperables permiten compartir información entre diferentes proveedores de atención médica, hospitales y sistemas de salud de manera segura y eficiente. Esto mejora la coordinación de la atención, evita repeticiones innecesarias de pruebas y garantiza una atención integral y continua para el paciente, independientemente de su derechohabencia y unidad médica de adscripción.

Está claro que los expedientes digitales mejoran la precisión y calidad de la información, al eliminar la posibilidad de errores de lectura, escritura o pérdida de documentos, los expedientes clínicos electrónicos contribuyen a una mayor precisión y calidad de la información registrada. Además, la inclusión de alertas y recordatorios en los sistemas digitales ayuda a reducir errores en la toma de decisiones clínicas.

La digitalización de los expedientes clínicos agiliza los procesos administrativos, como la programación de citas y la gestión del historial clínico. Esto permite a los profesionales de la salud dedicar más tiempo a la atención directa de los pacientes y a brindar un cuidado de mayor calidad, en vez de cumplir con procedimientos burocráticos largos y tediosos.

Incluso, los expedientes clínicos electrónicos ofrecen medidas de seguridad avanzadas para proteger la información confidencial de los pacientes, como el cifrado de datos, el control de accesos y la auditoría de registros, reduciendo el riesgo de violaciones de privacidad y garantizando un manejo seguro de la información médica.

En resumen, la digitalización e interoperabilidad de los expedientes clínicos proporcionan beneficios significativos en términos de accesibilidad, coordinación de la atención, calidad de la información, eficiencia en los procesos y seguridad de los datos, lo que conduce a una mejora global en la prestación de servicios de salud y en la experiencia del paciente.

Por ello, en el mundo cada vez más se está optando por el uso y regulación de los datos clínicos de los pacientes en plataformas digitales.

Por ejemplo, en los Estados Unidos, HIPAA es la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico, aplicable en Estados Unidos, su objetivo fundamental es facilitar a las personas mantener un seguro médico, proteger la confidencialidad y seguridad de la información médica, y ayudar a la industria de la salud a controlar los costos administrativos¹.

De acuerdo con el investigador Norteamericano, Thaddeus Mason Pope², *“las regulaciones de la HIPAA incluyen disposiciones conocidas como la Norma de privacidad, que establece normas detalladas sobre la privacidad, el acceso y la divulgación de información sobre la salud identificable individualmente, denominada información de salud protegida. Por ejemplo, especifica lo siguiente”*:

- Toda persona debe poder ver y obtener copias de su historial médico y pedir que se corrijan los errores que pueda contener.
- Cualquier persona legalmente autorizada para tomar decisiones relacionadas con la atención médica en nombre de otra persona que carezca de capacidad para ello, tiene el mismo derecho de acceso a la información médica privada que la persona en cuestión.
- Los profesionales de la salud deben dar a conocer regularmente de qué modo garantizan la confidencialidad de la información médica.
- Los profesionales de la salud pueden compartir la información médica de una persona, pero solo entre ellos mismos y en la medida en que sea preciso para proporcionar los cuidados necesarios o para la gestión del pago del tratamiento.
- La información médica personal no puede ser revelada con fines comerciales.
- Los profesionales de la salud deberán tomar las precauciones necesarias para garantizar la confidencialidad de sus comunicaciones con el paciente.
- Las personas pueden presentar denuncias sobre prácticas de privacidad de los profesionales de la salud (directamente al profesional de la salud o ante el organismo gubernamental correspondiente, en el caso de Estados Unidos

¹ INAI. https://home.inai.org.mx/wp-content/documentos/DocumentosSectorPrivado/4_20_HIPAA.pdf

² MSD. <https://www.msmanuals.com/es-mx/hogar/fundamentos/asuntos-legales-y-%C3%A9ticos/la-confidencialidad-y-la-hipaa-ley-de-portabilidad-y-responsabilidad-de-seguros-de-salud-en-estados-unidos>

en la Oficina de Derechos Civiles del Departamento de Salud y Servicios Humanos)

En la Unión Europea, el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) establece normas sobre la protección de datos personales, incluidos los datos de salud, esto implica cómo se almacena, procesa y comparte la información de salud en expedientes clínicos electrónicos³.

En México está la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012⁴, que pretende regular el expediente clínico, incluido por medios electrónicos. En dicha norma, se señala que el expediente clínico es un instrumento de gran relevancia para la materialización del derecho a la protección de la salud. Y se trata del conjunto único de información y datos personales de un paciente, que puede estar integrado por documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de otras tecnologías, mediante los cuales se hace constar en diferentes momentos del proceso de la atención médica, las diversas intervenciones del personal del área de la salud, así como describir el estado de salud del paciente; además de incluir en su caso, datos acerca del bienestar físico, mental y social del mismo.

No obstante, dicha norma en su apartado 5.12, expresamente establece que, de manera optativa, se podrán utilizar medios electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos o de cualquier otra tecnología en la integración de un expediente clínico, en los términos de las disposiciones jurídicas aplicables. Sin que exista algún mecanismo para promover activamente su adopción.

En México, una gran cantidad de instituciones de salud hacen uso de algún sistema de gestión de expediente clínico electrónico. Sin embargo, el contar con un expediente clínico electrónico de manera local, o que incluye solamente la información generada en una institución de salud, es solo un primer paso para disponer de manera oportuna de la información clínica.

CONAHCYT⁵ ha señalado lo siguiente: *“la diversidad de sistemas de expediente clínico electrónico en el mercado ha obstaculizado una interacción entre diferentes instituciones de salud, ya que a pesar de que muchos de los sistemas de expediente clínico electrónico cumplen con la norma oficial mexicana NOM-024-SSA3-2012, existen dificultades técnicas que inhiben la posibilidad de compartir*

³ Unión Europea. https://europa.eu/youreurope/business/dealing-with-customers/data-protection/data-protection-gdpr/index_es.htm

⁴ NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787

⁵ CONAHCYT. <https://conahcyt.mx/pronaces/pronaces-salud/ciencia-de-datos-y-salud/proyectos/plataforma-para-la-interoperabilidad-de-sistemas-de-expediente-clinico-electronico/>

información del expediente clínico electrónico entre entidades de salud, principalmente debido al formato y a la estructura de la información almacenada en las bases de datos de dichos sistemas, así como a la diversidad de tecnologías utilizadas”.

“Esta falta de interoperabilidad limita en gran medida el acceso universal al expediente clínico electrónico en México, lo cual implica una atención deficiente a los pacientes que acuden a distintas unidades de salud, así como la posible multiplicidad de la información de un solo paciente, reportada a las instancias de salud federales que realizan análisis estadísticos e investigación clínica y epidemiológica”.

En ese contexto, por ejemplo, la empresa nimbo⁶, señala que 11,000 médicos utilizan su plataforma de Expediente Clínico Electrónico en México, que incluye:

- Historia Clínica (signos vitales, antecedentes, vacunas y esquema de medicamentos)
- Receta Médica Electrónica (signos vitales, antecedentes, vacunas y esquema de medicamentos)
- Control de accesos y seguridad
- Notas de evolución.
- Registro de diagnósticos CIE-10 y procedimientos

Y además, se especifica que la gama de funcionalidades de Nimbo permite a los médicos digitalizar las operaciones con:

- Recordatorios automáticos a pacientes
- Alertas entre medicamentos
- Agenda médica con integraciones a servicios como Google Calendar
- La información en la nube y accesible desde cualquier dispositivo móvil
- Sugerencias hechas con Inteligencia Artificial para un llenado más rápido de las notas médicas
- Integración a un módulo de ingresos

⁶ Nimbo. <https://www.nimbo-x.com/pages/que-es-un-expediente-clinico-electronico-ece>

- Portal de solicitud de citas para tus pacientes

Y así podemos encontrar muchas soluciones digitales en el ámbito de los Expedientes Clínicos. No obstante, CONAHCYT destaca que, en el ámbito privado, en México se utilizan cerca de 100 sistemas de expediente clínico electrónico, pero solo una minoría de ellos se encuentra certificado en la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012. En ese sentido, “a pesar de contar con diversos sistemas de gestión de expediente clínico electrónico, tanto en el ámbito público como privado, está limitado el alcance de éstos, ya que, si bien se genera y alimenta el expediente clínico electrónico en una unidad de salud específica para un paciente en particular, fuera de dicha entidad ese expediente clínico generalmente no existe”.

En ese contexto, México se ha enfrentado a varios retos y rezagos en la digitalización de los servicios de salud, especialmente en lo que respecta a la digitalización de los expedientes clínicos.

La diversidad de sistemas informáticos en hospitales, clínicas y unidades de atención médica dificulta la interoperabilidad y el intercambio de información entre las diferentes instituciones. No hay estándares comunes bien estructurados que faciliten la integración eficaz de los expedientes clínicos electrónicos.

En muchas áreas del país, especialmente en zonas rurales y comunidades marginadas, la infraestructura tecnológica necesaria para implementar sistemas de expedientes clínicos electrónicos es limitada o inexistente, nos hace falta conectividad a internet y recursos tecnológicos adecuados.

Nuestra inversión en tecnología de la información en el sector de la salud ha sido históricamente limitada en comparación con otros países, por ello, no contamos con capacitación del personal y adopción de sistemas digitales.

Además, la falta de un marco normativo claro y actualizado que regule la digitalización de los expedientes clínicos ha generado incertidumbre en cuanto a la protección de datos personales y la privacidad de la información médica.

A pesar de estos desafíos, se están realizando esfuerzos para avanzar en la digitalización de los servicios de salud en México, como la implementación de programas piloto, la promoción de estándares de interoperabilidad y la capacitación del personal en el uso de tecnologías sanitarias.

Sin embargo, aún queda un camino por recorrer para lograr una adopción amplia y efectiva de los expedientes clínicos electrónicos en todo el sistema de salud. Por lo que debemos actualizar nuestras leyes para estar en sintonía con los cambios que se están generando en la prestación de servicios de salud en un mundo digital.

Por todo lo anterior, quienes suscribimos esta iniciativa, consideramos que la protección de los derechos de los pacientes y la promoción de buenas prácticas en el manejo de datos médicos son pilares fundamentales en la construcción de un sistema de salud moderno y orientado a la excelencia en la atención.

A continuación, se describe brevemente el contenido de la reforma:

- Se define el Expediente Clínico Electrónico como la recopilación, almacenamiento y gestión electrónica de la información médica y de salud de un paciente, incluyendo datos clínicos, diagnósticos, tratamientos, procedimientos y cualquier otra información relevante para la atención médica o describir el estado de salud del paciente, con el fin de mejorar la calidad de la atención, la accesibilidad a la información y la coordinación entre los profesionales de la salud.
- Se establece que los profesionales de la salud deberán incluir todos los datos clínicos, registros, diagnósticos, tratamientos, procedimientos, medicamentos recetados y cualquier otra información relevante para la atención médica en el Expediente Clínico Electrónico, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables.
- Los profesionales de la salud serán responsables de asegurar que la información clínica registrada en el expediente electrónico sea precisa, completa y actualizada de manera oportuna.
- En cualquier momento, los pacientes pueden solicitar a los profesionales de la salud y a los prestadores de servicios de salud que se corrijan los errores que a su juicio pueda contener el Expediente Clínico Electrónico, lo que deberá ser confirmado por el profesional de la salud.
- Se detalla que incurrirá en responsabilidad profesional quien integre información falsa, engañosa o inexacta en los Expedientes Clínicos Electrónicos, así como por el ocultamiento intencional de datos relevantes para la atención del paciente.
- 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.
- Los prestadores de servicios de salud o los profesionales de la salud deberán suministrar una copia su Expediente Clínico Electrónico al paciente cuando así lo requiera, procurando que sea de manera oportuna.

- Los pacientes deberán otorgar su consentimiento informado en los términos de la Ley General de Salud para la conformación del Expediente Clínico Electrónico, para tal efecto, los prestadores de servicios de salud y profesionales de la salud, 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 a los Expedientes Clínicos Electrónicos
- 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.
- En el caso que el paciente sea menor de edad o se encuentre impedido para dar su consentimiento informado, quien otorgue el consentimiento informado será quien ejerza la patria potestad, su tutela o representación legal, en los términos de las disposiciones jurídicas aplicables.
- Los prestadores de servicios de salud y los profesionales de la salud estarán obligados a dar cumplimiento a las disposiciones jurídicas aplicables, a fin de evitar el acceso a la información contenida en los Expedientes Clínicos Electrónicos a personas o instituciones no autorizadas.
- Solo los profesionales de la salud que estén involucrados en la atención directa del paciente o tengan autorización explícita tendrán acceso al expediente clínico electrónico. Es responsabilidad de los profesionales de la salud y los prestadores de servicios de salud respetar los niveles de acceso y uso de la información según la regulación establecida.
- La información los Expedientes Clínicos Electrónicos no podrá ser revelada con fines comerciales.
- Los Expedientes Clínicos Electrónicos únicamente podrán ser proporcionados 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 para fines no comerciales.
- La Secretaría 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, el mejoramiento de la calidad en la gestión de servicios de salud y la coordinación entre los profesionales de la salud.

- Los prestadores de servicios de salud 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 emitirá disposiciones de carácter general referente a estándares de interoperabilidad.

DECRETO. SE ADICIONA LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO.

ÚNICO. Se adicionan los artículos 109 Bis 1, 109 Bis 2, 109 Bis 3, 109 Bis 4, 109 Bis 5, 109 Bis 6, 109 Bis 7, 109 Bis 8 y 109 Bis 9, todos en la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 109 Bis 1. El Expediente Clínico Electrónico se refiere a la recopilación, almacenamiento y gestión electrónica de la información médica y de salud de un paciente, incluyendo datos clínicos, diagnósticos, tratamientos, procedimientos y cualquier otra información relevante para la atención médica o describir el estado de salud del paciente, con el fin de mejorar la calidad de la atención, la accesibilidad a la información y la coordinación entre los profesionales de la salud.

Artículo 109 Bis 2. Los profesionales de la salud deberán incluir todos los datos clínicos, registros, diagnósticos, tratamientos, procedimientos, medicamentos recetados y cualquier otra información relevante para la atención médica en el Expediente Clínico Electrónico, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables.

Los profesionales de la salud serán responsables de asegurar que la información clínica registrada en el expediente electrónico sea precisa, completa y actualizada de manera oportuna.

En cualquier momento, los pacientes pueden solicitar a los profesionales de la salud y a los prestadores de servicios de salud que se corrijan los errores que a su juicio pueda contener el Expediente Clínico Electrónico, lo que deberá ser confirmado por el profesional de la salud.

Incurrirá en responsabilidad profesional quien integre información falsa, engañosa o inexacta en los Expedientes Clínicos Electrónicos, así como por el ocultamiento intencional de datos relevantes para la atención del paciente.

Artículo 109 Bis 3. 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.

Artículo 109 Bis 4. Los prestadores de servicios de salud o los profesionales de la salud deberán suministrar una copia su Expediente Clínico Electrónico al paciente cuando así lo requiera, procurando que sea de manera oportuna.

Artículo 109 Bis 5. Los pacientes deberán otorgar su consentimiento informado en los términos de la Ley General de Salud para la conformación del Expediente Clínico Electrónico, para tal efecto, los prestadores de servicios de salud y profesionales de la salud, 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 a los Expedientes Clínicos Electrónicos

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.

En el caso que el paciente sea menor de edad o se encuentre impedido para dar su consentimiento informado, 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 109 Bis 6. A fin de garantizar la protección de los datos personales, los prestadores de servicios de salud y los profesionales de la salud estarán obligados a dar cumplimiento a las disposiciones jurídicas aplicables, a fin de evitar el acceso a la información contenida en los Expedientes Clínicos Electrónicos a personas o instituciones no autorizadas.

Solo los profesionales de la salud que estén involucrados en la atención directa del paciente o tengan autorización explícita tendrán acceso al expediente clínico electrónico. Es responsabilidad de los profesionales de la salud y los prestadores de servicios de salud respetar los niveles de acceso y uso de la información según la regulación establecida.

La información los Expedientes Clínicos Electrónicos no podrá ser revelada con fines comerciales.

Artículo 109 Bis 7. Los Expedientes Clínicos Electrónicos únicamente podrán ser proporcionados 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 para fines no comerciales.

Artículo 109 Bis 8. La Secretaría 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, el mejoramiento de la calidad en la gestión de servicios de salud y la coordinación entre los profesionales de la salud.

Artículo 109 Bis 9. La interoperabilidad los Expedientes Clínicos Electrónicos se entiende como la capacidad de los sistemas de información de salud para intercambiar, compartir y utilizar datos de forma estandarizada y segura, con el fin de garantizar la integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información clínica de los pacientes en todos los ámbitos de atención médica. Esta interoperabilidad debe cumplir con estándares técnicos y normativos establecidos, facilitando la comunicación entre diferentes instituciones de salud y promoviendo una atención médica integral, oportuna y eficiente.

Los prestadores de servicios de salud 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 emitirá disposiciones de carácter general referente a estándares de interoperabilidad.

TRANSITORIOS.

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

Segundo. La Secretaría de Salud emitirá o actualizará la normatividad para la operación de los Expedientes Clínicos Electrónicos en los 180 días siguientes a la publicación del presente decreto.

Diputado federal

Éctor Jaime Ramírez Barba



Palacio Legislativo de San Lázaro, a 3 de julio de 2024