

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONAN DOS FRACCIONES AL ARTÍCULO 109 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

La suscrita, **Claudia Edith Anaya Mota**, senadora integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional de la LXIV Legislatura del Honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 71 fracción II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 8, fracción I, 164 numerales 1 y 2, 169 y demás aplicables del Reglamento del Senado de la República someto a consideración de esta Honorable Soberanía, la siguiente iniciativa con proyecto de Decreto por el que se adicionan dos fracciones al artículo 109 Bis de la Ley General de Salud, al tenor de la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El mundo actual, convive en una sociedad globalizada que tiene como principal premisa la comunicación encontrándose en constante movimiento intercambiando y compartiendo información, lo que se traduce en el surgimiento de nuevas herramientas y lineamientos tecnológicos que fomentan el fortalecimiento de la sociedad de la información en diversas actividades, incluyendo el sector salud.

Las tecnologías de la información y la comunicación influyen en todos los aspectos de la sociedad, de tal forma que la mayoría de las actividades sociales y de esparcimiento se realizan mayormente a través de los medios electrónicos.

En ese contexto, las tecnologías de la información también provocan un notorio impacto en el sector salud implicando el presente trabajo, lo relativo al expediente clínico, del cual se tienen los primeros registros históricos aproximadamente en el año 915 de nuestra era localizándose, en Arabia, 33 historias clínicas conformadas por médicos persas.

La tecnología de la información reflejó su trabajo en el campo médico con el uso de la informática que se comenzó a dar a partir de la segunda mitad del siglo pasado, avanzando conforme a lineamientos clínicos, terminología médica, sistemas de información y de comunicación, el uso de computadoras, y estándares de información médica entre otros aspectos importantes.

Uno de los principales aspectos de la informática médica es el expediente clínico, ya que alrededor de este documento giran áreas como consultorio, enfermería, salud mental, cuidados intensivos, laboratorio de análisis clínicos, imagenología, cardiología y banco de sangre, entre otros.

Entendemos por expediente clínico, el conjunto de información médica ordenada y detallada relativa a los aspectos relacionados con la salud de un paciente y sus antecedentes familiares, el cual se utiliza, las más de las veces, para conocer las condiciones de salud, los tratamientos médicos que le son aplicados al paciente y los procedimientos a que se sujeta por parte del equipo médico durante un proceso asistencial.

En el siglo XX, comienza a tomar fuerza la obligatoriedad de que se registre la historia clínica de los pacientes, surgiendo en 1973 los llamados “derechos de los pacientes hospitalizados” entre los que se encontraban el derecho a la información sobre el padecimiento y tratamiento seguido, reforzándose así la obligatoriedad de formar un expediente clínico personalizado para cada paciente.

En ese contexto, en 1986, se publica la primera Norma Oficial Mexicana relacionada con expedientes clínicos, misma que se modificó en 1998 y finalmente en 1999, mediante la “NOM-168-SSA1-1998 DEL EXPEDIENTE CLÍNICO”, en la cual se plasmó el siguiente objetivo “Esta Norma Oficial Mexicana establece los criterios científicos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso y archivo del expediente clínico”¹,

¹NOM-168-SSA1-1998 DEL EXPEDIENTE CLÍNICO
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/168ssa18.html>. Consultado el 8 de marzo de 2019.

norma en la cual no se incluía la obligatoriedad de que los expedientes fueran electrónicos.

Utilizando las tecnologías de la información, en el campo médico, surgió, atinadamente, la digitalización de expedientes clínicos (expedientes clínicos electrónicos) que contienen la información personal del paciente y los registros de la atención médica recibida, con las debidas constancias lo que ha facilitado la consulta de los datos personales del paciente redundando en una mejor atención clínica.

Ahora bien, podemos definir el expediente clínico electrónico como un sistema Informático que guarda los datos generales en materia de salud del individuo (paciente) en un formato digital, que puede ser almacenado y consultado de forma segura y con la posibilidad de accederse a él por los usuarios previamente autorizados y en el que se puede encontrar la información médica respectiva, entre cuyos principales funciones encontramos la de soportar de manera continua, eficiente, con calidad y de forma integral la atención y cuidados de salud recibidos por los individuos.

Mediante el expediente clínico electrónico se puede brindar información completa y adecuada a los médicos y personal que interviene en el sector salud, siendo básico el habilitar la comunicación al instante entre las Instituciones del Sistema Nacional de Salud.

En ese contexto el 8 de septiembre de 2010, se publica en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010², que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud, mismo que se modificó mediante la “NOM-004-SSA3-2012, la que define Expediente clínico conforme a lo siguiente: “Expediente clínico, al conjunto único de información y datos personales de un

² Mexicana NOM-024-SSA3-2010.- http://www.dgis.salud.gob.mx/descargas/pdf/NOM-024-SSA3-2010_SistemasECE.pdf. Consultado el 8 de marzo de 2019.

paciente, que se integra dentro de todo tipo de establecimiento para la atención médica, ya sea público, social o privado, el cual, consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales, el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones, en su caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables.”³, señalando sin embargo en su punto 5.12 “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”, por lo que en esta NOM, no se obliga a las Instituciones del Sistema Nacional de Salud, a registrar el expediente clínico en forma electrónica.

Ahora bien, la existencia de un expediente clínico electrónico, constituye “per se” un adelanto tecnológico que facilita la guarda y consulta de la historia clínica del paciente en turno, no obstante, este expediente solo está disponible, las más de las veces, para el equipo médico durante un proceso asistencial dentro de la Institución del Sistema Nacional de Salud que le da la atención, más sin embargo, si el paciente se ve involucrado en un procedimiento de urgencia médica⁴, en el que necesite la atención inmediata y no puede acudir a la Institución del Sistema Nacional de Salud que le presta el servicio, no se tiene el acceso inmediato al expediente en el que se puede consultar el historial respectivo que facilite el diagnóstico oportuno para el tratamiento respectivo.

Es necesario precisar que cuando se presenta una urgencia médica, como es el caso de un ataque cardíaco o algún accidente que ponga en peligro la vida del individuo, es fundamental que los proveedores del servicio médico tengan acceso a la información de salud necesaria para diagnosticar el tratamiento adecuado que ayude a

³ Diario Oficial de la Federación de fecha 10 de octubre de 2012, NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787. Consultado el 8 de marzo de 2019.

⁴ El artículo 72 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, define urgencia como todo problema médico-quirúrgico agudo, que ponga en peligro la vida, un órgano o una función y que requiera atención inmediata.

restablecer la salud del paciente y si bien es cierto que no es posible predecir el momento en que una persona se verá involucrada en una urgencia médica, lo adecuado es que las Instituciones del Sistema Nacional de Salud cuenten con las herramientas básicas para diagnosticar el padecimiento y tratamientos adecuadamente, sin poner en riesgo la vida del individuo, asegurándose de que la información clave de salud esté actualizada, sea precisa y **esté a mano**.

La falta de consulta del Expediente clínico electrónico puede redundar en errores médicos que incluso pueden ocasionar la muerte del paciente, al desconocer si el paciente es alérgico a algún medicamento o está bajo algún tratamiento médico que puede contraindicar el uso de diversos medicamentos o tratamiento en particular, pudiendo producir desde una alergia hasta paros cardiacos o shocks anafilácticos, que se definen como la reacción de hipersensibilidad generalizada, que puede poner en riesgo la vida y que puede desencadenarse por la exposición a un determinado medicamento o tratamiento médico en una dosis tolerada por personas sanas poniendo en riesgo la vida del individuo, lo que pudiera evitarse de tener acceso a los datos médicos contenidos en el expediente clínico.

A este respecto, la CONAMED en su “BOLETÍN CONAMED - OPS”, DE MAYO DE 2016⁵, refiere textualmente “Finalmente, en el último estudio realizado (mayo de 2016) por el Departamento de Cirugía de la Escuela de Medicina de la Universidad Johns Hopkins, en Baltimore se da a conocer una estimación de eventos adversos prevenibles que arroja un rango de incidencia de 210 mil a 400 mil muertes al año asociado con errores médicos. A partir de dichas cifras se calculó una tasa media de muerte por error médico de 251,454 al año partiendo en parte de los estudios reportados desde el informe del IOM de 1999 y extrapolando al número total de los ingresos hospitalarios de los Estados Unidos en 2013. Lo más relevante de éste estudio es que a partir de dicha estimación y de

⁵ BOLETÍN CONAMED – OPS.-

http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin6/error_medico.pdf. Consultado el 7 de marzo de 2019.

acuerdo al ranking del CDC se ubican a los errores médicos como la tercera causa de muerte más común en los EE.UU”.

Si bien es cierto que en nuestro país no existen registros oficiales que den luz sobre las muertes ocurridas por errores médicos, lo cierto es que las cifras pueden ser muy cercanas, por lo que es necesario que desde el gobierno se realicen acciones preventivas una de las cuales y quizás la más efectiva sea la de que las Instituciones del Sistema Nacional de Salud utilicen un Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud con la adecuada interoperabilidad y una vez que se cuente con dicho software, dar acceso a la información general de los pacientes al personal que designen todas y cada una de las Instituciones del Sistema Nacional de Salud, quienes, respetando lo dispuesto por las Leyes General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y en caso de una urgencia médica, estén en posibilidad de consultar el expediente médico electrónico del paciente afecto a una urgencia médica y verificar el estado de salud, restricciones y tratamientos a los que se encuentra afecto el paciente con la finalidad de realizar un adecuado dictamen que evite la comisión de los citados errores médicos derivados del desconocimiento de los datos médicos generales del individuo.

Ahora bien, paralelamente al problema del acceso a la información a los datos del expediente clínico electrónico que deben de tener todas las Instituciones del Sistema Nacional de Salud, a efecto de diagnosticar adecuadamente el tratamiento médico acertado conforme al estado de salud del paciente y toda vez que, al atender una urgencia médica, existe la posibilidad de que el individuo fallezca, se considera que dentro de los datos que pueda consultar el personal debidamente autorizado por las Instituciones del Sistema Nacional de Salud, se encuentre la manifestación del paciente respecto a su voluntad para, en caso de fallecimiento, ser, o no, donador de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos.

El Centro Nacional de Trasplantes presenta, a la fecha, una lista con 20 mil 541 personas que están en lista de espera para recibir un trasplante, de los que, según estadísticas, 12 mil 523 pacientes esperan un riñón; siete mil 549 necesitan córneas, 392 un hígado, 55 un corazón y 10 un páncreas.

Las personas que están en lista de espera para recibir en donación el órgano que requieren, no tienen otra posibilidad de vida que la de recibir donación de órganos las cuales se efectúan, en la mayoría de supuestos, post mortem y bajo participación médica, realizándose solo en los casos en que las circunstancias medico legales lo permitan, por lo que, si bien es cierto existe en nuestro país una campaña de donación de órganos y tejidos con fines terapéuticos, lo cierto es que la misma no ha tenido la difusión suficiente y no ha permeado en los habitantes del país, por lo que es importante que, independientemente de que se continúe difundiendo la información respectiva, se consulte la voluntad de los pacientes mayores de edad que reciban atención en las Instituciones del Sistema Nacional de Salud y se plasme dicha voluntad de ser, o no, donadores de órganos en el expediente clínico electrónico que podrá consultar el personal autorizado por las Instituciones del Sistema Nacional de Salud, para en caso de que el paciente fallezca, estar en posibilidad de, en caso que se trate de un donador tácito, iniciar el procedimiento de donación de órganos.

La mayoría de las personas desconocen que una persona fallecida bajo ciertas circunstancias puede donar sus órganos entre los que encontramos las córneas, huesos, piel, riñones, pulmones, corazón, hígado, páncreas y extremidades.

Ahora bien, toda persona mayor de edad y en pleno uso de sus derechos puede elegir entre ser, o no, donador de sus órganos sin importar su edad y puede ser donante siempre que las condiciones médicas, legales y administrativas lo permitan.

En México la Ley General de Salud establece que los ciudadanos mexicanos tienen capacidad de ser donador de órganos ya sea tácito o expreso, reconociendo, asimismo, el derecho de no ser donador, es decir, las personas pueden optar por donar, o no, los órganos con fines terapéuticos.

Es pues de vital importancia que los individuos que habitan en los Estados Unidos Mexicanos, cuenten, en caso de estar afectos a una urgencia médica, con un diagnóstico acertado basado en los antecedentes plasmados en su expediente clínico electrónico el cual pueda ser consultado no solo en su institución médica de adscripción, si no en la que al momento de la multicitada urgencia le preste la atención médica necesaria.

Asimismo, se considera primordial que a efecto de que las donaciones post mortem, puedan ser realizadas conforme a la normatividad aplicable y con la debida oportunidad, se debe plasmar en el expediente clínico electrónico la decisión del particular de, en caso de muerte, donar, o no, órganos para efectos terapéuticos.

Luego entonces, la presente iniciativa propone adicionar dos párrafos al artículo 109 Bis de la Ley General de Salud, a efecto de que la Secretaría de Salud, verifique la adecuada interoperabilidad de los Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud que utilicen las Instituciones del Sistema Nacional de Salud, a efecto de que la institución que preste la atención en caso de urgencia médica, pueda consultar su expediente clínico electrónico a efecto de verificar los datos generales necesarios para la atención de la emergencia médica, en el cual se deberá plasmar la manifestación del paciente respecto a su voluntad para, en caso de fallecimiento, ser, o no, donador de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos.

A efecto de clarificar la adición que se propone al artículo 109 Bis, de la Ley General de Salud, se presenta un cuadro comparativo de la norma vigente y la propuesta de adición referida.

TEXTO VIGENTE	
<p>Artículo 109 Bis.- Corresponde a la Secretaría de Salud emitir la normatividad a que deberán sujetarse los sistemas de información de registro electrónico que utilicen las instituciones del Sistema Nacional de Salud, a fin de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información contenida en los expedientes clínicos electrónicos.</p>	<p>Artículo 109 Bis.-...</p> <p>La Secretaría de Salud, verificará que todas las Instituciones del Sistema Nacional de Salud, operen un sistema de información de registro electrónico para la salud en el que cada institución abrirá o actualizará el expediente clínico electrónico de todos y cada uno de los pacientes que reciban atención médica en esa institución, sistema que deberá contar con la adecuada interoperabilidad, a efecto de que cualquiera de las Instituciones que conforman el sistema Nacional de Salud, en caso de atender una emergencia médica, pueda verificar, por conducto del personal debidamente autorizado, si la persona que recibe la atención por emergencia médica, tiene expediente clínico electrónico en alguna de las instituciones que pertenecen al Sistema Nacional de Salud y, de ser el caso, tener la posibilidad de acceder al citado expediente clínico a efecto de verificar los datos generales necesarios para la atención de la emergencia médica.</p> <p>Además de los datos necesarios para la atención de una emergencia médica, el expediente clínico electrónico, mencionado en el párrafo que antecede, deberá contener la manifestación del paciente respecto a su voluntad para, en</p>

	caso de fallecimiento, ser, o no, donador de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, conforme a lo dispuesto en el capítulo II, del Título Décimo Cuarto de la presente Ley.
--	--

Por lo anteriormente expuesto y fundado someto a la consideración de esta H. Soberanía el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONAN DOS FRACCIONES AL ARTÍCULO 109 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

ARTÍCULO ÚNICO.- Se adicionan los párrafos segundo y tercero al artículo 109 Bis de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 109 Bis.- ...

La Secretaría de Salud, verificará que todas las Instituciones del Sistema Nacional de Salud, operen un sistema de información de registro electrónico para la salud en el que cada institución abrirá o actualizará un expediente clínico electrónico de todos y cada uno de los pacientes que reciban atención médica en esa institución, sistema que deberá contar con la adecuada interoperabilidad, a efecto de que cualquiera de las Instituciones que conforman el sistema Nacional de Salud, en caso de atender una emergencia médica, pueda verificar, por conducto del personal debidamente autorizado, si la persona que recibe la atención por emergencia médica, tiene expediente clínico electrónico en alguna de las instituciones que pertenecen al Sistema Nacional de Salud y, de ser el caso, tener la posibilidad de acceder al citado expediente clínico a efecto de verificar los datos generales necesarios para la atención de la emergencia médica.

Además de los datos necesarios para la atención de una emergencia médica, el expediente clínico electrónico mencionado en el párrafo que antecede, deberá contener la manifestación del paciente respecto a su voluntad para, en caso de fallecimiento, ser, o no, donador de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, conforme a lo dispuesto en el capítulo II, del Título Décimo Cuarto de la presente Ley.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Dentro de los 365 días posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto, la Secretaría de Salud, deberá realizar los ajustes necesarios a la normatividad correspondiente a efecto de que el personal autorizado por cada uno de las instituciones del sistema nacional de salud pueda acceder a los sistemas de información de registro electrónico para la salud que utilicen las citadas instituciones del sistema nacional de salud, a efecto de proceder conforme a lo dispuesto en los párrafos segundo y tercero del artículo 109 bis, adicionados conforme a lo dispuesto en el presente Decreto.

Dado en el Salón de Sesiones de la Cámara de Senadores, a los 14 días del mes de marzo de 2019.

Suscribe

**Claudia Edith Anaya Mota
Senadora de la República**