



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENETEC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD

Cédula de Instrumentos Jurídicos aplicables a la práctica de la Telesalud en México



Cédula de Instrumentos Jurídicos aplicables a la práctica de la Telesalud en México.

México:

Secretaría de Salud,

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2019.

Recurso electrónico

1. Telesalud. – Proyectos de Telemedicina. – Cédula de Instrumentos Jurídicos aplicables a la práctica de la Telesalud en México

Publicado por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

1ª edición, 2017

D.R. Secretaría de Salud

Lieja 7, Col. Juárez

06600, México, Ciudad de México.

Actualizado en abril de 2019

Secretaría de Salud, CENETEC-Salud

Hecho en México.

Se permite la reproducción total o parcial, sin fines comerciales, citando la fuente.

Sugerencia de cita:

Cédula de Instrumentos Jurídicos aplicables a la práctica de la Telesalud en México. [Recurso electrónico]. México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2019.

Agradecimientos

Agradecemos la participación en la elaboración de este documento a:

Dra. Teresita de Jesús Cortés Hernández

Jefa de Departamento de Procesos de Telediagnóstico

Bajo la supervisión de:

Ing. Adrián Pacheco López

Director de Telesalud

Cédula de Instrumentos Jurídicos aplicables a la práctica de la Telesalud en México

El presente documento tiene como propósito hacer una compilación de instrumentos jurídicos aplicables a la práctica médica en materia de Telesalud, tomando en cuenta que en la actualidad en México no existe normatividad específica para la materia por tanto, el profesional de la salud que participa o realiza actividades en esta área debe observar las leyes que se aplican a la práctica médica ya existentes, siempre anteponiendo la seguridad del paciente, de sí mismo y finalmente la seguridad en la transmisión de la información.

1. Descripción de la estructura del documento

La primera sección de este documento presenta una breve revisión de literatura sobre los antecedentes normativos nacionales e internacionales que sirven como marco de referencia para el análisis llevado a cabo posteriormente.

A continuación, se encuentra una serie de instrumentos jurídicos ordenados de acuerdo a la pirámide de Kelesen¹; con el propósito de darle un contexto que permita al lector una consulta estructurada del mismo; a este respecto cabe mencionar que se puede encontrar en algunos instrumentos los artículos o fracciones que por su relevancia en la materia es necesario plasmarlos en el documento; cuando el caso lo amerita se puede encontrar un breve comentario con aspectos relevantes.

Las fuentes de donde fueron consultados se encuentran al final de cada instrumento o sección como es el caso de las Normas Oficiales Mexicanas, con las ligas lo que permitirá al lector realizar la consulta de forma rápida.

Posteriormente se encuentra el tema de los aspectos éticos de la práctica médica, de los cuales dependen en gran medida las actividades diarias de los profesionales de la salud.

Por último, se ofrece un análisis de los retos que presenta el marco jurídico aplicable a la práctica de la Telesalud en México.

¹ Pirámide de la jerarquía del orden jurídico.

2. Antecedentes Normativo

1.1. Internacionales

A nivel normativo internacional, la expansión del conocimiento y el desarrollo de las TIC constituyen uno de los “determinantes sociales globales de la salud” reconocidos por la Organización Mundial de la Salud. Esta institución resalta el acceso a la información como derecho básico. Asimismo, la Sociedad de la Información — S.I. — resulta también comprendida en los Objetivos de Desarrollo del Milenio, Organización de las Naciones Unidas, reconociéndose la importancia que asumen las TICs como efectivas palancas del desarrollo de las sociedades, reduciendo la disparidad entre los países.

En la Cumbre Mundial sobre la Sociedad de la Información, celebrada en Ginebra en diciembre de 2003 y en Túnez en noviembre 2005, se establece el compromiso de construir una sociedad de la información integradora, para mejorar la calidad de vida de las personas. La Declaración de Principios y el Plan de Acción para la inclusión digital señalan, entre otros puntos, el respeto por la diversidad cultural, los derechos de las mujeres, y el acceso igualitario en zonas vulnerables; propiciando la cooperación entre naciones.

En el ámbito de la salud, la Declaración de la Asociación Médica Mundial (AMM) establece Responsabilidades y Normas Éticas en la Utilización de los TICS.

Estas normas generales de la AMM, referidas a la confidencialidad, seguridad, calidad de la información y responsabilidades básicas de los profesionales, constituyen guías sin fundamento ético en principios sólidos, principios requeridos en pos de orientar planes de acción concretos y su regulación práctica

1.2 Nacionales

En este sentido tenemos que el acceso a la salud en México es un derecho que no solo implica curar la enfermedad, si no prevenirla. Por lo tanto, el entorno jurídico-político adquiere relevancia dentro de esta garantía individual.

De la Constitución Política de los estados Unidos Mexicanos se deriva la Ley General de Salud (LGS) de su párrafo 4º, donde se establece la regulación administrativa de los servicios de salud que donde se menciona la concurrencia entre la federación y los estados, de tal forma que los gobiernos estatales coadyuvan en el ámbito de sus

competencias en los términos de los acuerdos de coordinación que celebren con la Secretaría de Salud, a la consolidación y funcionamiento de un Sistema Nacional de Salud (SNS).

Éste último se conforma por las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones, al derecho a la protección de la salud.

A éste respecto tenemos que el avance de las tecnologías ha proporcionado herramientas que facilitan los mecanismos de coordinación antes mencionados, el uso de estas ha permitido eficientar recursos y ampliar la cobertura de servicios siempre apegándose a la norma constitucional.

En el caso de la Telesalud no es excepción a la regla y se debe apegar a la normatividad aplicable y al momento histórico de nuestro país; por tanto, en su práctica diaria debe apegarse al marco normativo como cualquier otra actividad en el ámbito de la salud.

A través de la Estrategia Digital Nacional, México coordina y establece su compromiso en el cumplimiento de la Agenda 2030 y de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Entre las herramientas de mayor alcance para todos está el uso de internet, por lo que el gobierno la utiliza como un agente de innovación, que modifique la forma de trabajar del gobierno, de fomentar la creación de políticas públicas junto con la población. Por eso, con la implementación de la Reforma en Telecomunicaciones, el país ha puesto en marcha una serie de iniciativas y medidas que sirven como habilitadores TIC para generar un ambiente de inclusión y desarrollo social y económico.

3. Instrumentos

3.1 Leyes

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Artículo 4.- Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud.

LEY GENERAL DE SALUD

Artículo 32.- Atención médica:

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.

Artículo 46.- La construcción, mantenimiento, operación y equipamiento de los establecimientos dedicados a la prestación de servicios de salud.

En cualquiera de sus modalidades podrán aplicar las tecnologías factibles y ambientalmente adecuadas para promover mayor autosuficiencia, sustentabilidad y salud ambiental, además, se sujetará a las normas oficiales mexicanas que, con fundamento en esta Ley y demás disposiciones generales aplicables, expida la Secretaría de Salud, sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades.

DOF: 04/06/2015 [página web] disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5395241&fecha=04/06/2015 consultado el 3 de octubre de 2017.

Artículo 226.- Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

1. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V de este Título;
2. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que

al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.

3. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.

Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;

4. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;
5. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y
6. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.

Ley General de Salud [página web] citado el 22 de enero de 2018 disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-t12.htm>

Artículo 28 bis. - para la prescripción de medicamentos:

...

Señala los profesionales de la salud que pueden prescribir medicamentos, estableciendo que, tratándose de licenciados en Enfermería, éstos podrán prescribir, cuando no se cuente con los servicios de un médico, aquellos medicamentos del cuadro básico que determine la Secretaría de Salud, en tanto que, los pasantes en servicio social de las carreras de Medicina, Homeopatía, Cirujano Dentista, Medicina Veterinaria y Enfermería, así como los licenciados en Enfermería, podrán prescribir ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría de Salud.

...

LEY FEDERAL DE TELECOMUNICACIONES Y RADIODIFUSIÓN

En materia del uso de la red de telecomunicaciones en México esta ley establece;

Título primero. - Del Ámbito de Aplicación de la Ley y de la Competencia de las Autoridades

Artículo 2 frac LXVII.-

Sitio público: Para efectos de esta Ley y siempre que se encuentren a cargo de dependencias o entidades federales, estatales o municipales o bajo programas públicos de cualquiera de los tres órdenes de gobierno, se consideran como tal a:

- a) Escuelas, universidades y, en general, inmuebles destinados a la educación;
- b) Clínicas, hospitales, centros de salud y, en general, inmuebles para la atención de la salud;
- c) Oficinas de los distintos órdenes de gobierno

...

Título noveno. - de los usuarios

De los Derechos de los Usuarios y sus Mecanismos de Protección.

Artículo 191. Los usuarios gozarán de los derechos previstos en esta Ley y en la Ley Federal de Protección al Consumidor, así como en las demás disposiciones aplicables.

...

Son derechos de los usuarios:

Fracc II. A la protección de los datos personales en términos de las leyes aplicables;

...

DOF: 14/07/2014, Diario oficial de la Federación. [página web] disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5352323&fecha=14/07/2014, citado el 16 de mayo de 2018

*LEY GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN
POSESIÓN DE SUJETOS OBLIGADOS.*

DOF: 26/01/2017 Decreto por el que se expide la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. [página web] disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5469949&fecha=26/01/2017; consultado el 11 de agosto de 2017

*LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN
POSESIÓN DE LOS PARTICULARES.*

Cámara de Diputados, Honorable Congreso de la Unión [página web] disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lfpdppp.htm>. consultado el 15 de mayo de 2017

3.2 Reglamentos

*Reglamento de La Ley Federal de Protección de Datos Personales
en Posesión de los Particulares.*

Cámara de Diputados, Honorable Congreso de la Unión [página web] disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lfpdppp.htm> consultado el 15 de mayo de 2017

*Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de
Servicios de Atención Médica*

...

Artículo 8o.- Las actividades de atención médica son:

- I.- PREVENTIVAS: Que incluyen las de promoción general y las de protección específica;
- II.- CURATIVAS: Que tienen por objeto efectuar un diagnóstico temprano de los problemas clínicos y establecer un tratamiento oportuno para resolución de los mismos; y
- III.- DE REHABILITACION: Que incluyen acciones tendientes a limitar el daño y corregir la invalidez física o mental.

Artículo 9o.- La atención médica deberá llevarse a efecto de conformidad con los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

Artículo 10.- Serán considerados establecimientos para la atención médica:

I.- Aquellos en los que se desarrollan actividades preventivas, curativas y de rehabilitación dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas;

II.- Aquellos en los que se presta atención odontológica;

III.- Aquellos en los que se presta atención a la salud mental de las personas;

IV.- Aquellos en los que se prestan servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento;

V.- Las unidades móviles, ya sean aéreas, marítimas o terrestres, destinadas a las mismas finalidades y que se clasifican en:

A). - Ambulancia de cuidados intensivos;

B). - Ambulancia de urgencias;

C). - Ambulancia de transporte, y

D). - Otras que presten servicios de conformidad con lo que establezca la Secretaría.

Las unidades móviles se sujetarán a las Normas Técnicas correspondientes, sin perjuicio del cumplimiento de las demás disposiciones aplicables, y

...

Comentario:

Con referencia a los siguientes instrumentos en materia de la emisión de recetas médicas se debe tomar en cuenta que: La Ley Faculta al personal de enfermería en los términos que la propia Ley Señala, por lo que “las especificaciones que determine la Secretaría”, son precisamente los Lineamientos que elaboramos en la DGCEs, denominados: ACUERDO por el que se emiten los lineamientos que contienen el procedimiento y los criterios a los que deberán sujetarse los licenciados en Enfermería, así como los pasantes en servicio social de las carreras referidas en los numerales 1 a 5, del artículo 28 Bis, de la Ley General de Salud, para la prescripción de medicamentos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 8 de marzo de 2017.

Es importante mencionar que una cosa es “poder prescribir o tener cierta experiencia en el manejo de algunos medicamentos” y otra muy diferente es “estar facultado por la Ley para prescribir medicamentos”.

La Ley y los Lineamientos señalan con claridad los límites, circunstancias de tiempo, modo y lugar para que la enfermera prescriba, exclusivamente en el ámbito de la atención primaria a la salud, por lo que de ninguna manera podrá prescribir de manera particular en un consultorio del sector privado por su cuenta.

ARTICULO 64.- Las recetas médicas expedidas a usuarios deberán tener el nombre del médico, el nombre de la institución que les hubiere expedido el título profesional, el

número de la cédula profesional emitido por las autoridades educativas competentes, el domicilio del establecimiento y la fecha de su expedición.

ARTICULO 64, CAPITULO III fracción VI, Donde se establece que la expedición de la receta médica debe contener la firma autógrafa o, en caso de contar con medios tecnológicos, firma digital o electrónica de quien la expide.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, última reforma publicada DOF 17/07/1028 .[página en internet] disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5531691&fecha=17/07/2018

ARTICULO 65.- Las recetas expedidas por especialistas de la medicina, además de lo mencionado en el artículo anterior, deberán contener el número de registro de especialidad, emitido por la autoridad competente.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, última reforma publicada DOF 24-03-2014.[página en internet] disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmptom.html>. consultada el 5 de mayo de 2017

Reglamento de Insumos para la Salud:

ARTÍCULO 28. La receta médica es el documento que contiene, entre otros elementos, la prescripción de uno o varios medicamentos y podrá ser emitida por:

- I. Médicos;
- II. Homeópatas;
- III. Cirujanos dentistas;
- IV. Médicos veterinarios, en el área de su competencia;
- V. Pasantes en servicio social, de cualquiera de las carreras anteriores, y
- VI. Enfermeras y parteras.

Los profesionales a que se refiere el presente artículo deberán contar con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes. Los pasantes, enfermeras y parteras podrán prescribir ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría.

ARTÍCULO 29.- 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.

ARTÍCULO 30.- El emisor de la receta al prescribir, indicará la dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.

ARTÍCULO 31.- El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:

I. Cuando se trate de los incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que hace referencia el artículo 75 de este ordenamiento, deberá anotar la Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia, y

II. En el caso de los que no estén incluidos en el Catálogo referido en la fracción anterior, podrá indistintamente expresar la Denominación Distintiva o conjuntamente las Denominaciones Genérica y Distintiva.

Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.

ARTÍCULO 32.- La prescripción en las instituciones públicas se ajustará a lo que en cada una de ellas se señale, debiéndose utilizar en todos los casos únicamente las denominaciones genéricas de los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel o en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel. Por excepción, y con la autorización que corresponda, podrán prescribirse otros medicamentos.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. [Página Web] disponible en: www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf, citado el 16 de mayo de 2018.

3.3 Normas

3.2.1 Normas Oficiales Mexicanas

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de Información en Salud.

Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

3.2.2 Normas Mexicanas NMX

Norma Mexicana NMX-I-27001-NYCE-20015, Tecnología de la información - Técnicas de Seguridad- Sistemas de Gestión de la Seguridad de Información - Requisitos

Norma Mexicana NMX-I-27002-NYCE-20015, Tecnología de la información - Técnicas de Seguridad Código de Buenas Prácticas para la Gestión de la Seguridad de la Información.

4. Otras disposiciones

DOF: 11/06/2013, DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de los artículos 6o., 7o., 27, 28, 73, 78, 94 y 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de telecomunicaciones.

...

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.

Dicha política tendrá, entre otras metas, que por lo menos 70 por ciento de todos los hogares y 85 por ciento de todas las micros, pequeñas y medianas empresas a nivel nacional, cuenten con accesos con una velocidad real para descarga de información de conformidad con el promedio registrado en los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Esta característica deberá ser ofrecida a precios competitivos internacionalmente.

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

Asimismo, el Ejecutivo Federal elaborará las políticas de radiodifusión y telecomunicaciones del Gobierno Federal y realizará las acciones tendientes a garantizar el acceso a Internet de banda ancha en edificios e instalaciones de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal. Las entidades federativas harán lo propio en el ámbito de su competencia.

...

DOF: 27/05/2010 Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta de antibióticos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de mayo de 2010.

DOF: 27/05/2010 [página de internet] disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5144336&fecha=27/05/2010; consultada el 27 junio de 2017

...

A este respecto, cabe aclarar que por el momento en México los requisitos para la emisión de la receta médica se exige la firma autógrafa del médico tratante y por el momento la única entidad gubernamental que hace uso de la firma electrónica es la Secretaría de hacienda y Crédito público la cual cuenta con una certificación para el uso de la misma, el sistema de salud en México no está en condiciones tecnológicamente viables para esta actividad.

Dictamen de la comisión de salud de la proposición con punto de acuerdo en materia de telesalud, telemedicina y expediente clínico electrónico:

ACUERDO ÚNICO.- El Senado de la República exhorta respetuosamente a los titulares de la Secretaría de Salud, del Instituto Mexicano del Seguro Social y del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, para que informen a esta Soberanía el avance físico y tecnológico de los programas de inversión pública y privada para el desarrollo de aplicaciones electrónicas en materia de telesalud, telemedicina y expediente clínico electrónico, que hace referencia el artículo Décimo Cuarto Transitorio del decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos del 11 de junio de 2013.

...

Gaceta del Senado, Senado de la República; LXIII Legislatura, Tercer Año de Ejercicio [Página web] [Citado el 3 de mayo de 2018] disponible en:

http://www.senado.gob.mx/sgsp/gaceta/63/3/2018-04-12-1/assets/documentos/Dic_Salud_EXPEDIENTE_CLINICO.pdf

Aviso de cancelación del proyecto de norma oficial mexicana proy-nom-036-ssa3-2015, para la regulación de la atención médica a distancia, publicado para consulta pública en el diario oficial de la federación el 21 de diciembre de 2015.

Justificación

“Con base en el resultado obtenido del estudio técnico realizado al Proyecto de NOM mencionado y en consideración a las opiniones emitidas por representantes de Instituciones de los sectores público, social y privado que participaron en diversas fases del proceso de elaboración del Proyecto en cuestión determinaron que el uso de las TIC como herramienta de apoyo y soporte para la medicina debe verse como una actividad integrada a la práctica clínica y no como actividad adicional por ello no debe regularse de forma separada a los procedimientos médicos actuales. Lo anterior sin dejar de considerar que el uso de las TIC en el área de la salud mejora la práctica médica y se ha convertido en apoyo de actividades inherentes al quehacer médico. Adicionalmente el desarrollo de las tecnologías crece en forma exponencial y se corre el riesgo de contar con una Norma oficial con gran posibilidad de obsolescencia desde el punto de vista tecnológico;

Que, en virtud de lo anterior, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, determina: que el Proyecto de Norma Oficial

Mexicana en comento, no aporta ningún elemento que contribuya a mejorar la calidad de la práctica de la atención médica a distancia y que además pueda ser una limitante para incorporar tecnologías innovadoras o de nuevos desarrollos en éste campo.”

...

Diario Oficial de la federación, AVISO de Cancelación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-036-SSA3-2015, Para la regulación de la atención médica a distancia, publicado para consulta pública el 21 de diciembre de 2015. [Página web] [citado el 3 de mayo de 2018] disponible en http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/7104/salud3a11_C/salud3a11_C.html

5. Aspectos éticos del uso de la Telesalud

Cuando se abordan problemas específicos de ética médica, es bueno tener presente que los médicos han enfrentado muchos de estos mismos problemas a lo largo de la historia y que su experiencia acumulada puede ser muy valiosa hoy en día. Las asociaciones médicas a nivel mundial mantienen esta tradición y proporcionan una orientación ética muy útil para los médicos. Sin embargo, a pesar del alto grado de consenso que existe entre los médicos sobre los asuntos éticos, las personas pueden

estar en desacuerdo sobre cómo tratar casos específicos. Por otra parte, las opiniones de los médicos pueden ser muy distintas de las de los pacientes y otro personal de salud.

Como un primer paso para solucionar los conflictos éticos, es importante que el médico comprenda los diferentes enfoques en la toma de decisiones, incluido el suyo y el de las personas con que se relaciona. Esto lo ayudará a determinar por sí mismo cual es la mejor manera de actuar y de explicar sus decisiones a los otros; en éste sentido se presentan documentos emitidos en México y de la Asociación Médica mundial que representan dichos consensos:

5.1 Preceptos éticos de la medicina a distancia ¹

“Los preceptos éticos y legales que rigen en la práctica médica personalizada, son aplicables en el ejercicio de la atención médica a distancia, misma que debe estar basada en la confianza respeto mutuo y siempre en beneficio del paciente.

El paciente o su representante legal deben estar previamente informados de la práctica de una asesoría médica distancia y otorgar su consentimiento válidamente informado. el paciente debe conocer los medios por los cuales se atenderá, además de los involucrados en el proceso de la atención médica a distancia.

La atención a distancia debe usarse únicamente cuando sea la mejor opción disponible para otorgar atención médica con calidad y eficiencia, en particular cuando el médico no puede estar presente físicamente en un tiempo seguro y aceptable.

El médico debe asegurarse que la confidencialidad de la consulta o asesoría por telemedicina no estén comprometidas por medio de un encriptado y mediante medidas de seguridad para evitar el acceso de personas no autorizadas.

El médico debe asegurarse que el paciente haya comprendido el consejo y las sugerencias de tratamiento entregadas y se garantiza la continuidad de la atención.

La Atención Médica a distancia en forma directa entre el paciente y el médico consultado debe utilizarse idealmente sólo en casos en los que exista una relación personal previa entre el paciente y el médico que organiza o proporciona el servicio.

El médico consultado distancia por el paciente puede negarse a dar indicaciones y recomendaciones, así como recomendar un contacto directo cuando no cuente con información suficiente.”

5.2 Declaración de la AMM sobre principios directivos para el uso de la telesalud en la prestación de atención médica ²

Adoptada por la 60a Asamblea General, Nueva Delhi, India, octubre 2009

...

Principios Directivos

1. Deber de atención

Aunque la práctica de la telesalud desafía la percepción convencional de la relación médico-paciente, existe un “deber de atención” establecido en todos los contactos de telesalud entre el médico y el paciente, como en cualquier consulta de atención médica.

El médico necesita explicar con claridad al paciente durante el contacto de telesalud quién tiene la responsabilidad de un seguimiento de su salud y atención médica. Es necesaria la supervisión del médico en los protocolos, conferencias y revisión de historial médico en todo contexto y circunstancias. El médico debe tener la capacidad de contactar de inmediato a los proveedores y técnicos que no son médicos y también a los pacientes.

El médico tiene que aclarar la responsabilidad por el paciente con cualquier otro personal de salud que esté involucrado en la atención del paciente.

La responsabilidad legal de los profesionales de la salud que prestan atención médica a través de telesalud debe estar definida claramente por la jurisdicción apropiada.

2. Comunicación con los pacientes

El médico tomará medidas para asegurar que la calidad de la comunicación durante el encuentro de telesalud sea la máxima. Toda deficiencia técnica importante debe ser anotada en la documentación de la consulta.

El médico que utilice la telesalud debe estar familiarizado con la tecnología.

El médico debe conocer y adaptarse a las limitaciones de video/audio cuando utilice la telesalud en la atención médica.

El médico debe recibir una formación/orientación sobre las comunicaciones en telesalud antes de proceder a un contacto en telesalud.

El médico tiene que determinar lo mejor posible si es apropiado para el paciente y su nivel de comodidad con la telesalud antes del contacto o durante este y reconocer que no será posible en todas las situaciones.

El médico debe asegurar, en lo posible, que el paciente reciba una información/orientación suficiente sobre el proceso de telesalud y las comunicaciones antes del contacto con telesalud.

3. Estándares de práctica/calidad de la atención clínica

El médico debe estar satisfecho de que el estándar de atención prestada a través de la telesalud sea “razonable” y al menos equivalente a cualquier otro tipo de atención que pueda ser prestada al paciente/cliente, en consideración del contexto específico, ubicación y tiempo. Y la disponibilidad relativa de la atención tradicional. Si el estándar “razonable” no puede ser alcanzado a través de la telesalud, el médico debe informar al paciente y sugerir un tipo de atención alternativo.

El médico debe utilizar las normas de práctica clínica existentes, cuando sea posible, para orientar la prestación de la atención en el contexto de la telesalud y reconocer que tal vez sea necesario introducir ciertas modificaciones para adaptarse a circunstancias específicas.

El médico debe asegurarse que toda modificación a las normas de práctica clínica para la telesalud sea aprobada por el organismo o asociación clínico que rige la disciplina.

El médico que proporciona servicios de telesalud debe seguir todos los protocolos y procedimientos pertinentes relacionados con el consentimiento informado (verbal, escrito, registrado); privacidad y confidencialidad, documentación, propiedad del historial del paciente/cliente y conductas de video/teléfono apropiadas.

El médico que presta servicios de telesalud asegura el cumplimiento con la legislación pertinente y las normas profesionales sobre telesalud de la jurisdicción desde donde se prestan los servicios. y también desde la jurisdicción desde donde se administran los servicios.

El médico que proporciona servicios de telesalud debe poseer lo siguiente: conocimientos necesarios en el campo de práctica profesional, conocimientos competentes sobre comunicaciones, entender el alcance del servicio propuesto vía telesalud, orientación y capacidad para utilizar el sistema de tecnología y su entorno, comprender los protocolos y procedimientos operacionales en telesalud y comprender las limitaciones de la tecnología utilizada.

4. Resultados clínicos

Las organizaciones que proporcionen programas de telesalud deben controlar y esforzarse continuamente por mejorar la calidad de los servicios a fin de lograr los mejores resultados posibles.

Las organizaciones que proporcionen programas de telesalud deben implementar un método sistemático de recolección, evaluación e información de datos significativos de salud resultantes y de eficacia clínica. Los indicadores de calidad deben ser identificados y utilizados.

5. Confidencialidad del paciente

La confidencialidad de la información del paciente debe ser protegida.

La organización de salud y el médico que proporciona servicios de telesalud deben conocer y asegurar el cumplimiento de la legislación y regulaciones pertinentes elaboradas para proteger la confidencialidad de la información del paciente/cliente y tener sus propias normas de confidencialidad.

Se insta a las organizaciones de salud y al médico a consultar a consejeros legales y organismos regulatorios profesionales pertinentes para determinar su política de confidencialidad.

6. Consentimiento informado

La legislación y regulaciones pertinentes relacionadas con la toma de decisiones y el consentimiento deben ser aplicadas.

Dentro de lo posible, el médico debe obtener el consentimiento informado antes de comenzar cualquier servicio o intervención. Cuando sea apropiado, el consentimiento del paciente debe ser anotado en la documentación de la consulta.

El consentimiento para la telesalud debe seguir los principios y procesos similares utilizados para otros servicios de salud.

*5.3 Declaración sobre la salud móvil*³

Adoptada por la 66a Asamblea General de la AMM, Moscú, Rusia, octubre 2015

...

Cuando se practica la telemedicina el médico debe respetar las siguientes normas éticas:

1. Relación médico-paciente y confidencialidad

- a. La relación médico-paciente debe estar basada en un encuentro personal y conocimiento suficiente del historial personal del paciente. la telemedicina debe ser utilizada principalmente en situaciones en las que el médico no puede estar presente físicamente en un tiempo seguro y aceptable. Los médicos deben estar conscientes de que ciertas tecnologías de telemedicina podrían ser inasequibles para los pacientes y por tanto impedir su acceso.
- b. La relación médico-paciente en la telemedicina debe estar basada en la confianza y respeto mutuas. por lo tanto, es esencial que el médico y el paciente puedan identificarse con confianza cuando se utiliza la telemedicina.
- c. Idealmente, la telemedicina debe utilizarse sólo en casos en los que exista una relación personal previa entre el paciente y el médico que organiza o proporciona el servicio de telemedicina.
- d. El médico debe buscar asegurarse que la confidencialidad del paciente y la integridad de la información no estén comprometidas. la información obtenida durante una consulta con telemedicina debe asegurarse por medio de una encriptación y deben tomarse otras medidas de seguridad para evitar el acceso de personas no autorizadas.

2. Responsabilidades del médico

- a. El médico al que se le pide su opinión a través de la telemedicina debe mantener un registro detallado de los consejos que entrega, como también de la información recibida en la cual basó su consejo.
- b. El médico tiene la obligación de asegurarse que el paciente y los profesionales de la salud o los familiares que lo atienden puedan utilizar el sistema de telecomunicación y los instrumentos necesarios. el médico debe tratar de asegurarse que el paciente haya comprendido el consejo y las sugerencias de tratamiento entregadas y que se garantice la continuidad de la atención.
- c. El médico que pide a otro médico consejo o una segunda opinión es responsable del tratamiento y de otras decisiones y recomendaciones dadas al paciente.

- d. El médico debe estar consciente y respetar las dificultades e incertidumbres que puedan presentarse cuando esté en contacto con el paciente a través de la telecomunicación. el médico debe estar preparado a recomendar un contacto directo médico-paciente cuando estime que la situación lo requiere

3. Calidad de la atención

- a. Se deben utilizar regularmente medidas de evaluación de la calidad para asegurar el mejor diagnóstico y prácticas de tratamiento posibles en la telemedicina.
- b. Las posibilidades y debilidades de la telemedicina en emergencias deben reconocerse. si es necesario utilizar la telemedicina durante una emergencia, los consejos y sugerencias de tratamientos son influenciados por el nivel de amenaza para el paciente y el conocimiento y capacidad de las personas que están con el paciente.

4. Recomendaciones

- a. La telemedicina se debe adaptar a los contextos locales, incluidos los marcos reguladores.
- b. La AMM y las asociaciones médicas nacionales deben promover la creación de legislación nacional y acuerdos internacionales sobre asuntos relacionados con la práctica de la telemedicina.
- c. Al igual que todas las otras prácticas médicas, la telemedicina debe basarse en evidencia.
- d. La telemedicina no debe considerarse como un sustituto rentable de una atención médica presencial.
- e. Los médicos deben presionar por una telemedicina ética en interés superior del paciente.
- f. El consentimiento informado adecuado requiere que toda la información necesaria sobre la visita con telemedicina sea explicada a fondo a los pacientes. Esto incluye explicar cómo funciona la telemedicina, cómo pedir citas, la privacidad, la posibilidad de fallas tecnológicas como violación de la confidencialidad, los protocolos de contacto durante las visitas virtuales, la prescripción de políticas y la coordinación de atención con otros profesionales de la salud, de una manera clara y comprensible, sin influenciar la elección del paciente.

...

Análisis Final

Tomando en cuenta el artículo 8° de la LGS, las actividades de atención médica incluyen aspectos de promoción, curación y rehabilitación por tanto en la telesalud pueden ser por ejemplo, la utilización de alta tecnología para realizar consultas a distancia, lo que incluye un equipamiento y sistemas que permiten a los médicos que otorgan la consulta a distancia tener la información clínica necesaria para emitir un diagnóstico correcto y un tratamiento específico o bien el uso de un medio de comunicación de fácil acceso como lo es el teléfono celular, para coordinar acciones en la atención médica, facilitar una referencia o asistir al paciente con una asesoría; es decir la tecnología debe adaptarse a las necesidades y no las necesidades a la tecnología.

En la actualidad la telesalud es considerada como una de las mayores innovaciones de la población, no solo desde el punto de vista tecnológico, sino también cultural y social, al favorecer el acceso y mejorar la calidad eficiencia organizativa a los servicios de salud. No obstante, la normalización de la Telesalud presenta dificultades importantes para su total consolidación.

Por tanto, las tecnologías deben ser consideradas como una herramienta para fortalecer los servicios de salud y no como una solución, siempre tomando en cuenta tres aspectos básicos:

- Seguridad del paciente
- Seguridad del profesional de salud
- Seguridad en la transmisión de la información.

Como se puede observar en el documento ya existe una normatividad aplicable a la práctica médica, el reto actual para los tomadores de decisiones en la implementación y fortalecimiento de los programas de Telesalud es precisamente sensibilizar al personal operativo en materia de los aspectos jurídicos que les den una visión de lo que se puede y de lo que no se puede hacer a través del uso de las tecnologías.

Y como se ha visto a lo largo de la evolución de las ciencias de la salud, esto va a depender en gran manera de la capacidad de adaptación de los profesionales de la salud a los cambios en la forma de llevar servicios de salud a la población.

Otro de los retos es crear conciencia en el personal de salud de que la sobre regulación al respecto sólo traería confusiones que terminarían entorpeciendo o limitando el desarrollo de la Telesalud en México.

Referencias

1. Dolci GEF, Gas HA. Preceptos éticos y legales de la práctica médica. 1st ed. canseco ARV, editor. CDMX: Corporativo intermedica S.A de C.V; 2012. p. 65-67.
2. Asociación Médica Mundial. Asociación Médica Mundial Site. [Online]. [Actualizado 2017; citado 2018 May 2]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-la-amm-sobre-principios-directivos-para-el-uso-de-la-telesalud-en-la-prestacion-de-atencion-medica/>.
3. Asociación Médica Mundial. Asociación Médica Mundial site. [Online]. [Actualizado 2017; citado 2018 May 2]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-sobre-la-salud-movil/>.
4. romero RM. lineamientos y criterios del proceso Ávalos ELF, editor. CMX: INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS, UNAM; 2013. [citado 2018 may 17]. Disponible en: https://archivos.juridicas.unam.mx/www/site/acerca-de/normativa-interna/criterios_editoriales.pdf.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENETEC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD