ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0746-1PO1-21

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1.- Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de salud digital.
2.- Tema de la Iniciativa.	Salud.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Integrantes del Grupo Parlamentario PAN
4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PAN
5.- Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara de Diputados.	02 de diciembre de 2021.
6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	25 de noviembre de 2021.
7.- Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Incentivar el uso de tecnologías de la información y la comunicación en materia de prestación de servicios de salud a través de la salud digital. Se propone promover la investigación de nuevas tecnologías para la innovación y desarrollo de las tecnologías de la información y comunicación en materia de salud, que los servicios básicos de salud puedan prestarse de manera presencial o a distancia, la implementación de expedientes médicos digitales y el uso de receta médica mediante el uso de firma autógrafa o, en caso de contar con medios tecnológicos, firma digital o electrónica de quien la expide.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción II del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en la materia se sustenta en las fracciones XVI y XXXI del artículo 73 en relación con el artículo 4º, párrafo cuarto, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

En la parte relativa al texto legal que se propone, se sugiere lo siguiente:

- De conformidad con las reglas de técnica legislativa, verificar la estructura vigente del ordenamiento que se pretende modificar, respecto de las fracciones del artículo 3° en el proyecto de decreto.

La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que de conformidad con el artículo 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, son los siguientes:

Encabezado o título de la propuesta; planteamiento del problema que la iniciativa pretenda resolver; problemática desde la perspectiva de género, en su caso; argumentos que la sustenten; fundamento legal; denominación del proyecto de ley o decreto; ordenamientos a modificar; texto normativo propuesto; artículos transitorios; lugar; fecha, nombre y rúbrica del iniciador.

V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE	
TEXTO VIGENTE	**TEXTO QUE SE PROPONE**
LEY GENERAL DE SALUD	**DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE SALUD DIGITAL** **ÚNICO.** Se **reforman** el primer y segundo párrafo del artículo 32, el primer y segundo párrafos del artículo 79, la fracción IV del artículo 100, el primer párrafo del artículo 109 Bis, la fracción II del artículo 194, el artículo 194 Bis, el primer párrafo del artículo 310; y se **adicionan** las fracciones XXIII Bis y XXIII Bis 1 al artículo 3, una fracción IX Bis al artículo 6, una fracción IV Bis al apartado A del artículo 13, un segundo párrafo al artículo 23, un artículo 23 Bis, un último párrafo al artículo 27; un capítulo III Bis Salud Digital, al título tercero de la Prestación de los Servicios de Salud, con los artículos 49 Bis a 49 Bis 6; un tercer y cuarto párrafos al artículo 51 Bis 1, una fracción II al artículo 109 Bis, un tercer y cuarto párrafos al artículo 226, una fracción VII y un segundo párrafo con los incisos a) a d), un artículo 267 Bis, un último párrafo al artículo 310, todos de la Ley General de Salud para quedar como sigue:
Artículo 3o.- …	Artículo 3o.- En los términos de esta ley, es materia de salubridad general:

I. a **XXIII.** …	I. a XXII. ...
No tiene correlativo	**XXIII Bis. El control sanitario de las tecnologías de la información y comunicación, que sean utilizadas en el ámbito de la salud con apego a los derechos humanos;**
No tiene correlativo	**XXIII Bis 1. Vigilar, supervisar, verificar y certificar la seguridad, calidad, eficacia de las tecnologías de la información y comunicación en el ámbito de la salud; así como establecer los mecanismos para el monitoreo y análisis continuo de la calidad en la prestación de los servicios que utilicen dichas tecnologías;**
XXIV. a **XXVIII.** …	XXIV. a XXVIII. ...
Artículo 6o.- …	Artículo 6o.- El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos:
I. a **IX.** …	I. a IX. ...
No tiene correlativo	**IX Bis. Promover la investigación de nuevas tecnologías para la innovación y desarrollo de las tecnologías de la información y comunicación en materia de salud;**
X.a **XII.** …	X. a XII. ...

Artículo 13. …	Artículo 13. La competencia entre la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general quedará distribuida conforme a lo siguiente:
A. …	A. Corresponde al Ejecutivo federal, por conducto de la Secretaría de Salud:
I. a **IV.** …	I. a IV. ...
No tiene correlativo	**IV Bis. Impulsar el desarrollo entre los sectores público, social y privado relacionados con la salud digital;**
V. a **X.** …	V. a X. ...
B. …	B. ...
I. a **VII.** …	I. a VII. ...
C. …	C. ...
Artículo 23.- …	**Artículo 23**.- Para los efectos de esta ley, se entiende por servicios de salud todas aquellas acciones, realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad.
No tiene correlativo	**Los servicios de salud podrán ser prestados de manera presencial o a distancia, en ambos casos,**

	con el apoyo de tecnologías de la información y comunicación.
No tiene correlativo	**Artículo 23 Bis. Toda persona tiene derecho al acceso y uso igualitario de las tecnologías de la información y comunicación, que sean necesarias para recibir los servicios de salud, en cualquiera de sus modalidades, mismos que deberán de prestarse en condiciones de seguridad, calidad y eficacia, y sujetos a los principios de equidad e inclusión.**
Artículo 27. …	**Artículo 27.** Para los efectos del derecho a la protección de la salud, se consideran servicios básicos de salud los referentes a:
I. a **XI.** …	I. a XI. ...
No tiene correlativo	**Los servicios básicos de salud podrán prestarse de manera presencial o a distancia, en ambos casos, con el apoyo de tecnologías de la información y comunicación.**
Artículo 32. Se entiende por atención médica el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud.	**Artículo 32.** Se entiende por atención médica el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud**; los cuales podrán prestarse, a discreción del profesional de la salud, de manera presencial o a distancia, con el apoyo en su caso de tecnologías de la información y comunicación**

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.*	Para efectos del párrafo anterior los prestadores de servicios de salud podrán apoyarse en las Guías de Práctica Clínica **y los medios de salud digital.**
No tiene correlativo	**Capítulo III Bis** **Salud Digital** **Artículo 49 Bis. Se entiende por salud digital al conjunto de actividades relacionadas con los servicios de salud, para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, por profesionales de la salud, que se realizan de manera presencial o a distancia, con el apoyo de tecnologías de la información y comunicación.** **Se entiende por tecnologías de la información y la comunicación, al conjunto de recursos, herramientas, equipos, programas informáticos, aplicaciones, redes y medios, incluyendo el Internet, tal como se define en la Ley Federal de Telecomunicaciones y Radiodifusión o cualquier medio de comunicación, que permiten la compilación, procesamiento, almacenamiento, transmisión de información como voz, datos, texto, video e imágenes.** **Son prestadores de servicios de salud digital cualesquiera de los prestadores de los mismos**

No tiene correlativo	**descritos los artículos 34 y 79 de esta ley, que presten dichos servicios de salud con el apoyo de tecnologías de la información y comunicación.** **Los establecimientos en donde se presten dichos servicios de salud digital deberán contar con las autorizaciones descritas en los artículos 47, 200 bis y 257 de esta ley.** **Las tecnologías de la información y comunicación podrán ser utilizadas en las actividades relacionadas con las materias descritas en el artículo 3 de esta Ley, en lo que resulte aplicable.**
No tiene correlativo	**Artículo 49 Bis 1.- Los prestadores de servicios de salud digital deberán cumplir con las disposiciones de esta Ley referentes al servicio de salud que presten y obtener las autorizaciones correspondientes ante la Secretaría, debiendo contar con domicilio, un responsable sanitario y un representante legal de los servicios en territorio nacional y, en caso de encontrarse fuera del territorio nacional, a efecto de poder prestar servicios digitales a pacientes ubicados en México, deberán de seguir el proceso de homologación de sus capacidades profesionales y tecnológicas de acuerdo con las reglas de carácter general que para tales efectos emita la autoridad competente.** **Los servicios de salud digital deberán cumplir con las leyes y reglamentos aplicables en materia de**

No tiene correlativo	**privacidad y protección de datos personales en México.** **Artículo 49 Bis 2.- El responsable de la prestación de servicios de salud digital o el profesional de la salud, deberán obtener el consentimiento informado del paciente o de su representante o tutor, e informarle cómo funcionará la prestación de los servicios de salud digital, el alcance, los riesgos, los beneficios, las responsabilidades, el manejo de la privacidad y confidencialidad, el manejo de sus datos personales, los protocolos de contacto, los procedimientos a seguir en situaciones de emergencia, los procedimientos a seguir por fallas tecnológicas, incluidas las de comunicación y los riesgos de violaciones de la confidencialidad durante las consultas virtuales.** **Se deberá de dejar constancia del consentimiento otorgado en el expediente clínico, mismo que deberá manifestarse por escrito ya sea de manera autógrafa o, por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología; en dicho consentimiento, el paciente manifestará que comprendió la información entregada y que aceptó ser atendido a través de medios de salud digital.** **Artículo 49 Bis 3.- Los prestadores de servicios de salud digital deberán tener disponible para los**

No tiene correlativo	**usuarios un repositorio digital, con las autorizaciones, licencias, permisos, títulos profesionales, certificados de especialización y/o avisos respectivos de su actividad.** **En la prestación de servicios de salud digital el profesional de la salud deberá identificarse como tal, frente al usuario al inicio de la interacción.** **Artículo 49 Bis 4.- Las actividades relacionadas con los servicios de salud digital deberán ser registradas en el expediente clínico electrónico del paciente.** **Artículo 49 Bis 5.- La Secretaría podrá autorizar modelos novedosos de servicios de salud digital, con base con los lineamientos que al efecto emita, cuando se empleen tecnologías de la información o la comunicación, que no se encuentren regulados de conformidad con la presente ley, su reglamento y demás disposiciones que resulten aplicables.** **Los interesados en obtener una autorización temporal para un modelo novedoso deberán presentar su solicitud acompañando la documentación e información siguiente:** **I. La descripción del modelo novedoso y el detalle del servicio;**

No tiene correlativo	**II. La justificación de la necesidad de obtener la autorización temporal para operar con dicho Modelo Novedoso;** **III. La experiencia, incluyendo autorizaciones, de otros países;** **IV. Las políticas de análisis de riesgo;** **V. Los beneficios potenciales para los pacientes; y** **VI. Los demás requisitos que se establezcan por parte de la Secretaría.** **Las autorizaciones de los modelos novedosos deberán establecer los términos y condiciones para la prestación de los servicios de salud digital de que se trate. En ningún caso se podrán autorizar modelos novedosos que empleen insumos para la salud en etapa de investigación clínica.** **Las autorizaciones temporales tendrán una vigencia de un año, prorrogable anualmente, siempre y cuando demuestren lo siguiente:** **I. Los beneficios de su implementación en los pacientes; y**

No tiene correlativo	**II. Los resultados del monitoreo del servicio demuestren que no existen riesgos para la población.** **Se entiende por modelo novedoso aquel producto o servicio innovador que no se encuentra regulado, pero que su finalidad y/o uso es para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes.** **La determinación y autorización de modelos novedosos se hará con independencia de los derechos de propiedad intelectual preexistentes al respecto, y la autorización de uno de estos modelos no impedirá que se autorice a terceros modelos idénticos o semejantes.** **Artículo 49 Bis 6.- La Secretaría contará con un comité de asesoría en materia de salud digital que estará integrado por entidades y dependencias de la administración pública federal, universidades y centros de investigación, expertos nacionales e internacionales y el sector privado, en términos de su reglamento.**
Artículo 51 Bis 1.- Los usuarios tendrán derecho a recibir información suficiente, clara, oportuna, y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos,	**Artículo 51 Bis 1.** …

diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen. …	…
No tiene correlativo	**Los usuarios tienen derecho de contar con un expediente clínico electrónico, que habrá de cumplir con las reglas de carácter general que emita la Secretaría.**
No tiene correlativo	**Los usuarios serán titulares de la información contenida en el expediente clínico y expediente clínico electrónico.**
Artículo 79.- Para el ejercicio de actividades profesionales en el campo de la medicina, farmacia, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, terapia física, trabajo social, química, psicología, optometría, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas, y las demás que establezcan otras disposiciones legales aplicables, se requiere que los títulos profesionales o certificados de especialización hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.	**Artículo 79.-** Para el ejercicio de actividades profesionales en el campo de la medicina, farmacia, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, terapia física, trabajo social, química, psicología, optometría, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas, y las demás que establezcan otras disposiciones legales aplicables, se requiere que los títulos profesionales o certificados de especialización hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes **y de conformidad con los tratados internacionales de los que México sea parte o de cualesquiera acuerdos emitidos por las autoridades competentes a efecto de reconocer validez de títulos profesionales o cédulas emitidas por otras autoridades educativas en el extranjero**

Para el ejercicio de actividades técnicas y auxiliares que requieran conocimientos específicos en el campo de la atención médica prehospitalaria, medicina, odontología, veterinaria, enfermería, laboratorio clínico, radiología, optometría, terapia física, terapia ocupacional, terapia del lenguaje, prótesis y órtesis, trabajo social, nutrición, citotecnología, patología, bioestadística, codificación clínica, bioterios, farmacia, saneamiento, histopatología y embalsamiento y sus ramas, se requiere que los diplomas correspondientes hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.	Para el ejercicio de actividades técnicas y auxiliares que requieran conocimientos específicos en el campo de la atención médica prehospitalaria, medicina, odontología, veterinaria, enfermería, laboratorio clínico, radiología, optometría, terapia física, terapia ocupacional, terapia del lenguaje, prótesis y órtesis, trabajo social, nutrición, citotecnología, patología, bioestadística, codificación clínica, bioterios, farmacia, saneamiento, histopatología y embalsamiento y sus ramas, se requiere que los diplomas correspondientes hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes **y de conformidad con los tratados internacionales de los que México sea parte y de conformidad con los tratados internacionales de los que México sea parte o de cualesquiera acuerdos emitidos por las autoridades competentes a efecto de reconocer validez de títulos profesionales o cédulas emitidas por otras autoridades educativas en el extranjero.**
Artículo 100. …	**Artículo 100.-** La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:
I. a **III.** …	I. a III. ...
IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la	**IV.** Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito **ya sea de manera autógrafa o, por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología,** del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal

experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;	en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;
V. a **VIII.** …	V. a VIII. ...
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.*	**Artículo 109 Bis. Corresponde a la Secretaría de Salud:**
No tiene correlativo	**I. 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; y**
No tiene correlativo	**II. Establecer criterios y recomendaciones técnicas y de mejores prácticas relacionadas con el control y gestión de tecnologías de la información y comunicación. en el ámbito de la salud, en términos de la legislación vigente.**

Artículo 194.- Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables. … **I.** … **II.** Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación *y* productos higiénicos, y **III.** … …	**Artículo 194.-** … I. … II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, **software como dispositivo médico** y productos higiénicos, y III. … …
Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación *y* productos	**Artículo 194 Bis.-** Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, **software como dispositivo médico** y

higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.	productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.
Artículo 226. …	Artículo 226.- Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:
I. a **VI.** …	I. a VI. ...
…	...
No tiene correlativo	**La receta médica podrá expedirse mediante el uso de firma autógrafa o, en caso de contar con medios tecnológicos, firma digital o electrónica de quien la expide. Las farmacias deberán contar con los sistemas que determine la Secretaría para efectos de surtir las recetas electrónicas que se expidan en términos de este artículo.**
No tiene correlativo	**En materia de firma electrónica y uso de medios electrónicos será supletorio el Título Segundo del Libro Segundo del Código de Comercio.**
Artículo 262. …	Artículo 262.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:
I. a **VI.** …	I. a VI. ...
No tiene correlativo	**VII. Software como dispositivo médico: al conjunto de programas, instrucciones y reglas informáticas que tiene uno o varios fines médicos. El software como dispositivo médico**

No tiene correlativo	**tiene como característica principal que no requiere de un hardware específico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos. Las aplicaciones móviles que cumplan con estas características serán consideradas como Software como Dispositivo Médico.** **No se considera software como dispositivo médico, los siguientes:** **a) El software que hace funcionar a un dispositivo médico físico;** **b) El software que se destina a la transferencia, almacenamiento, conversión de formatos o visualización de datos del paciente;** **c) El software que se destina al apoyo administrativo de establecimientos de salud, y** **d) El software que se utiliza para mantener o fomentar un estilo de vida saludable, siempre y cuando no estén destinados a ser utilizados en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades.**

No tiene correlativo	**Artículo 267 Bis.- Las plataformas digitales, nacionales o extranjeras, que tengan disponible software como dispositivo médico para descarga de usuarios, en territorio Nacional, deberán verificar que el software como dispositivo médico cuente con la autorización correspondiente de la Secretaría y poner los datos de identificación de la misma a disposición de los usuarios.**
No tiene correlativo	**Las plataformas digitales que tengan disponible software como dispositivo médico deberán informar a quien lo adquiera dicha característica, el número de registro sanitario, así como el fabricante del mismo, los datos de contacto del fabricante y de su representante legal en México.**
Artículo 310.- En materia de medicamentos, remedios herbolarios, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y agentes de diagnóstico, la publicidad se clasifica en: **I.** y **II.** … … …	Artículo 310.- En materia de medicamentos, remedios herbolarios, equipos médicos, **software como dispositivo médico, modelos novedosos,** prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y agentes de diagnóstico, la publicidad se clasifica en: I. y II. … … … …

… **No tiene correlativo**	… **En el caso de software como dispositivo médico y modelos novedosos, la Secretaría, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, determinará en qué casos la publicidad podrá dirigirse al público en general.**
	TRANSITORIOS **PRIMERO.** La presente reforma a la ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. **SEGUNDO.** Se derogan todas las disposiciones administrativas que se opongan a la presente reforma a la Ley. **TERCERO.** La Secretaría de Salud, en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de la presente reforma, deberá emitir las disposiciones reglamentarias y administrativas necesarias para lograr y asegurar la transición del expediente clínico a un expediente clínico electrónico. **CUARTO.** Las erogaciones que se deriven por la entrada en vigor del presente decreto se realizarán de manera progresiva, sujetándose a la disposición presupuestal

	para su implementación, y atendiendo el contexto de la emergencia sanitaria.

Ana Cuellar.