ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0821-2PO1-22

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.	Dip. Salomón Chertorivski Woldenberg.
4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	MC.
5.- Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara de Diputados.	07 de abril de 2022.
6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	05 de abril de 2022.
7.- Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Incluir el control sanitario de las tecnologías de la información y comunicación, que sean utilizadas en el ámbito de la salud, así como el control sanitario de los servicios de salud que utilicen dichas tecnología.

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 los anteriores de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

En la sección relativa al texto legal que se propone, se sugiere:

- Incluir el fundamento legal en el que se sustenta la facultad del Congreso para legislar en la materia de que se trata.
- De acuerdo con las reglas de técnica legislativa, así como con la integración actual de los preceptos que se buscan reformar, verificar la totalidad de puntos suspensivos evitando el uso excesivo de los mismos.

La iniciativa, salvo las observaciones antes señaladas, cumple en general con los requisitos formales requeridos en la práctica parlamentaria establecidos en el artículo 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados:

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, y 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	**INICIATIVA CON PROYECTO DE 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, 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** la fracción XXIII Bis al artículo 3, una fracción IX Bis al artículo 6, un segundo párrafo al artículo 23, un artículo 23 Bis, un último párrafo al artículo 27, un tercer, cuarto y quinto párrafos al artículo 51 Bis 2, un segundo y tercer parráfos al artículo 83, un tercer y cuarto párrafos al artículo 226, un artículo 267 Bis y 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 **XXII.** …	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, así como el**

	control sanitario de los servicios de salud que utilicen dichas tecnología;
XXIII. 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 a fin de innovar y desarrollar nuevas tecnologías de la información y comunicación en materia de salud;**
X. a **XII.** …	X. a XII. ...
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 ayuda de tecnologías de la información y comunicación.**
	Artículo 23 Bis. Toda persona tiene derecho al acceso de servicios de salud a través de uso igualitario de las tecnologías de la información y

No tiene correlativo	**comunicación, que sean necesarias para recibir dichos servicios, en cualquiera de sus modalidades, mismos que deberán prestarse bajo condiciones de privacidad, seguridad, confidencialidad y eficacia, y sujetos a principios de equidad e inclusión favoreciendo a los grupos que no están alfabetizados digitalmente.**
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 **IX.** …	I. a XI. ...
No tiene correlativo	**Los servicios básicos de salud podrán ser prestados de manera presencial o a distancia, en ambos casos, con ayuda de tecnologías de la información y comunicación.**
X. a **XI.** …	
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, de manera presencial o a distancia, con ayuda 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*	Para efectos del párrafo anterior los prestadores de servicios de salud podrán apoyarse en las Guías de

las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.	Práctica Clínica y los medios **disponibles a traves de las tecnologias de la información y comunicación.**
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, diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen.	**Artículo 51 Bis 1. …**
…	…
No tiene correlativo	**Se deberá dejar constancia del consentimiento informado a través del expediente clínico, mismo que deberá manifestarse por escrito ya sea de manera autógrafa, firma electrónica o por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología.** **El profesional de la salud responsable de la prestación de servicios de salud a distancia , deberá obtener el consentimiento informado del paciente o, en el caso de menores de edad, de su representante o tutor, e informarle cómo funcionará la prestación de los servicios de salud a distancia , el alcance, los riesgos, los beneficios, las responsabilidades, la privacidad y**

No tiene correlativo	**confidencialidad en el manejo de sus datos personales, los protocolos de contacto, los procedimientos a seguir en situaciones de emergencia, los procedimientos en caso de fallas técnicas propias de las tecnologías de comunicación y los riesgos de violar la confidencialidad durante las consultas virtuales. En dicho consentimiento, el paciente manifestará que comprendió la información entregada y que aceptó recibir los servicios de salud a distancia con ayuda de tecnologías de la información y comunicación.** **Es derecho de los usuarios contar con un expediente clínico electrónico, que habrá de cumplir con las reglas que emita la Secretaría. Los usuarios serán titulares de la información contenida en el expediente clínico y expediente clínico electrónico. Por ello, el prestador de servicios tiene que almacenar y otorgar acceso al usuario de la información contenida mediante los mecanismos de interoperabilidad que defina la Secretaría conforme al artículo 109 Bis de esta ley. El usuario podrá consultarlos y otorgar su permiso de transferencia a otro prestadores de servicios de salud digital cuando el usuario así lo decida.**
Artículo 83.- Quienes ejerzan las actividades profesionales, técnicas y auxiliares y las especialidades médicas, deberán poner a la vista del público un anuncio	**Artículo 83.** …

que indique la institución que les expidió el Título, Diploma, número de su correspondiente cédula profesional y, en su caso, el Certificado de Especialidad vigente. Iguales menciones deberán consignarse en los documentos y papelería que utilicen en el ejercicio de tales actividades y en la publicidad que realicen al respecto.	
No tiene correlativo	**Los prestadores de servicios de salud a distancia deberán tener disponible para los usuarios un repositorio digital, con las autorizaciones, licencias, permisos, títulos profesionales, certificados de especialización y/o avisos respectivos del ambito de su actividad.** **En la prestación de servicios de atención médica a distancia el profesional de la salud deberá identificarse como tal, frente al usuario al inicio de la interacción.**
Artículo 100. … **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	**Artículo 100.** La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases: I. a III. ... **IV.** Se deberá contar con el consentimiento informado **por escrito ya sea de manera autógrafa, firma electrónica o por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología de la información y la comunicación,** del sujeto en quien se realizará la

experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;	investigación, o de su representante legal 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. ...
No tiene correlativo	**Artículo 109 Bis. Corresponde a la Secretaría de Salud:** **I. Emitir la normatividad a la 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, seguridad y confidencialidad de la información contenida en los expedientes clínicos electrónicos.**
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.	**Artículo 194.**
…	...

I. …	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	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. …	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 higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.	**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 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. ...
…	...

…	**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.** **Para efectos de esta ley, en materia de firma electrónica y uso de medios electrónicos será supletorio el Título Segundo del Libro Segundo del Código de Comercio.**
No tiene correlativo	
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 utilizado para el diagnóstico, prevención, vigilancia, monitoreo, u auxilio en el tratamiento de enfermedades u otras condiciones, y que tiene como característica principal el no requerir formar parte del soporte físico del dispositivo médico para cumplir con la finalidad prevista, siendo capaz de funcionar en plataformas computacionales generales utilizándose sólo y/o en combinación con otros productos.**

No tiene correlativo	**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, prevención, vigilancia, monitoreo, u auxilio en el tratamiento de enfermedades u otras condiciones.** **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 asegurar que los datos de identificación del mismo se encuentren a disposición de los usuarios.**

	Las plataformas digitales que tengan disponible software como dispositivo médico deberán informar a quien lo adquiera el número de registro sanitario, los datos 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.** a **II.** … … … … …	Artículo 310. En materia de medicamentos, remedios herbolarios, equipos médicos, **software como dispositivo médico,** 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, la Secretaría determinará, conforme al Reglamento de esta ley en materia de publicidad, en qué casos la publicidad podrá dirigirse al público en general.**
	TRANSITORIOS

	PRIMERO. La presente reforma a la ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. **SEGUNDO.** La Secretaría de Salud, en el plazo de 180 días naturales 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 digital y los procesos de homologación referidos en la presente ley. **TERCERO.** 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. **CUARTO.** La Secretaría de Salud deberá establecer criterios y recomendaciones técnicas y de mejores prácticas relacionadas con el control y gestión de tecnologías de la información y la comunicación, en el ámbito de la salud, en términos de la legislación vigente.

Gabriela Camacho