

SECRETARÍA DE SALUD

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-036-SSA3-2015, Para la regulación de la atención médica a distancia.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

EDUARDO GONZÁLEZ PIER, Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracción II, 5o., 6o., fracción IX, 7o., fracción I, 13, apartado A, fracción I, 23, 24, fracción I, 32, 33, 45 y 46, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones III y XI, 41, 43 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o., 7o., 8o., 10, fracción I, 26 y 56, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica; 28 y 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 8, fracción V y 9, fracción IV Bis, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-036-SSA3-2015 PARA LA REGULACIÓN DE LA ATENCIÓN MÉDICA A DISTANCIA

De conformidad con lo establecido por el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el presente Proyecto de Norma, se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios en idioma español, con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, sito en Lieja número 7, primer piso, Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, Código Postal 06600, México, D.F., Teléfono (55) 5553 6930 y (55) 5553 6920, fax (55) 5286 1726, así como al correo electrónico: eduardo.gonzalezp@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto por los artículos 45 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente estará a disposición del público en general, en el domicilio del mencionado Comité.

PREFACIO

En la elaboración de este Proyecto de Norma participaron las dependencias, instituciones y organismos siguientes:

SECRETARÍA DE SALUD.

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud.

Dirección General de Calidad y Educación en Salud.

Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud.

Dirección General de Información en Salud.

Dirección General de Evaluación del Desempeño.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

Subsecretaría de Administración y Finanzas.

Dirección General de Tecnologías de la Información.

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud.

Dirección General de Epidemiología.

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia.

Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.

Dirección General de Coordinación de los Hospitales Federales de Referencia.

Servicios de Atención Psiquiátrica.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

Comisión Nacional de Bioética.

Comisión Nacional de Protección Social en Salud.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.
CONSEJO NACIONAL DE POBLACIÓN.
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO.
HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ.
HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ.
HOSPITAL INFANTIL DE TAMAULIPAS.
INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA.
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA.
INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES.
SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE CHIAPAS.
SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE CHIHUAHUA.
SECRETARÍA DE SALUD DE COAHUILA.
SECRETARÍA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL.
SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO.
Coordinación de Hospitales de Alta Especialidad.
SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE GUANAJUATO.
SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE GUERRERO.
SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE HIDALGO.
SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE MICHOACÁN.
SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE MORELOS.
SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE NAYARIT.
SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE NUEVO LEÓN.
SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA.
SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE QUERÉTARO.
SECRETARÍA DE SALUD DE SAN LUIS POTOSÍ.
SECRETARÍA DE SALUD DE SONORA.
SECRETARÍA DE SALUD DE ZACATECAS.
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA.
Dirección General de Educación Superior Universitaria.
SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN.
Dirección General del Registro de Población e Identificación Personal.
SECRETARÍA DE ECONOMÍA.
Dirección General de Normas.
SECRETARÍA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES.
Coordinación de la Sociedad de la Información y el Conocimiento.
SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL.
Dirección General de Sanidad Militar.
SECRETARÍA DE MARINA.
Dirección General Adjunta de Sanidad Naval.
CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA.
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.
Subdirección de Regulación y Atención Hospitalaria.
Subdirección de Tecnología de la Información.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Dirección de Prestaciones Médicas.

Dirección de Innovación y Desarrollo Tecnológico.

Coordinación de Tecnología para los Servicios Médicos.

PETRÓLEOS MEXICANOS.

Subdirección Corporativa de Servicios Médicos.

SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA.

Dirección General de Profesionalización de la Asistencia Social.

INSTITUTO FEDERAL DE ACCESO A LA INFORMACIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS.

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA Y GEOGRAFÍA.

Dirección General de Estadísticas Sociodemográficas.

Subdirección de Estandarización de temas de Salud y Discapacidad.

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

Escuela Superior de Medicina.

UNIVERSIDAD ANÁHUAC.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Medicina.

INSTITUTO TECNOLÓGICO Y DE ESTUDIOS SUPERIORES DE MONTERREY.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE FACULTADES Y ESCUELAS DE MEDICINA, A.C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE HOSPITALES, A.C.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS, A.C.

COLEGIO NACIONAL DE ENFERMERAS, A.C.

CÁMARA NACIONAL DE COMERCIO, SERVICIOS Y TURISMO DE LA CIUDAD DE MÉXICO.

GRUPO TELECOMUNICACIONES SIO S.A. DE C.V.

HOSPITAL MÉDICA SUR S.A. DE C.V.

INFOGEN A.C.

TECNOLOGÍAS NETEMEDICAL S.A.P.I DE C.V.

NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN ELECTRÓNICA A.C.

SISTEMAS COMPUTACIONALES S.A. DE C.V.

TELCOMED S. DE R.L. DE C.V.

TM TELEMEDICINA S.A. DE C.V.

ÍNDICE.

0. Introducción.

1. Objetivo y campo de aplicación.

2. Referencias.

3. Definiciones.

4. Símbolos y Abreviaturas.

5. Clasificación, registro y notificación.

6. Generalidades.

7. Disposiciones.

8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.

9. Bibliografía.

10. Vigilancia.

11. Vigencia.

12. Apéndices Normativos.

Apéndice A Normativo. Infraestructura para la atención médica a distancia.

Apéndice B Normativo. Equipos médicos para la atención médica a distancia.

0. Introducción

El Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 20 de mayo de 2013, establece los objetivos nacionales, estrategias y prioridades del desarrollo integral y sustentable del país en sus distintos sectores. En el ámbito de la salud, establece que se debe garantizar, en la medida de lo posible, el "Acceso Universal a los Servicios de Salud", que debe fundamentarse en el fortalecimiento al acceso efectivo de la población a los servicios de salud de calidad, a través de la reorganización del sector salud.

En este contexto, se debe alentar la inversión, tanto pública como privada, en aplicaciones de Telesalud y Telemedicina, para lo cual, es indispensable un marco regulatorio y normativo que garantice de manera eficaz y segura la atención médica a distancia, así como la utilización de las tecnologías de la información y las comunicaciones como instrumentos para alcanzar los objetivos de salud pública.

La salud es un factor de progreso y fuente de oportunidades para el bienestar individual y colectivo, así como un medio eficaz para el desarrollo de las capacidades y potencialidades de las personas, que incide directamente en el mejoramiento de la calidad de vida de los individuos y de la sociedad.

Los patrones de los servicios de salud actuales son diversos y en extremo inequitativos, enfrentando la carga de las enfermedades transmisibles y no trasmisibles aunado al aumento en la expectativa de vida al nacer.

Por lo anterior, se ha presentado la necesidad de contar con un modelo operativo, coordinado y sistematizado, que garantice y asegure, una atención médica a distancia con niveles homogéneos de calidad y seguridad, independientemente del prestador de servicios de que se trate, ya que la ausencia de un marco jurídico específico en esta materia, ha propiciado que dicha atención sea heterogénea, con alto grado de vulnerabilidad e incertidumbre sobre la calidad y seguridad en el tratamiento al paciente.

En este contexto, la Secretaría de Salud impulsa programas, mecanismos, estrategias y emite disposiciones sanitarias, para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud.

Dentro de las disposiciones sanitarias, la emisión de esta Norma permitirá contar con elementos regulatorios para que la prestación del servicio en establecimientos médicos fijos y móviles, se lleve a cabo con niveles homogéneos de calidad y seguridad en beneficio de la población en general conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

La emisión de esta Norma tiene sustento en el artículo 32, de la Ley General de Salud, que prevé la posibilidad de que la prestación de servicios de atención médica se brinde con el apoyo de medios electrónicos de conformidad con las normas oficiales mexicanas que al efecto expida la Secretaría de Salud.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma tiene por objeto establecer los procedimientos que debe seguir el personal de salud que preste servicios de atención médica a distancia; así como las características mínimas de infraestructura y equipamiento que deben observarse en los establecimientos que presten dichos servicios, para garantizar la buena práctica de esta modalidad a través del uso de las Tecnologías de la Información y Comunicaciones conforme con las disposiciones jurídicas aplicables.

1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, para el personal de salud, de los sectores público, social y privado, que presten servicios de atención médica a distancia, así como para los establecimientos para la atención médica de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, que presten dichos servicios.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas y Normas Mexicanas o las que las sustituyan:

2.1 Norma Mexicana NMX-I-27001-NYCE-2009, Tecnología de la información-Técnicas de Seguridad-Sistemas de Gestión de la Seguridad de Información-Requisitos.

2.2 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.

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

2.4 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.

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

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

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

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

3. Definiciones

Para los fines de esta Norma, se entenderá por:

3.1 Atención médica a distancia: Al conjunto de servicios médicos que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, proteger y restaurar su salud con el apoyo y uso de las tecnologías de información y comunicaciones.

3.2 Balastro: Al dispositivo electromagnético, electrónico o híbrido que, por medio de inductancias, capacitancias, resistencias y/o elementos electrónicos (transistores, tiristores, etc.), solos o en combinación, limitan la corriente de una lámpara fluorescente y, cuando es necesario, la tensión y corriente de encendido. Los balastos electromagnéticos e híbridos tienen una frecuencia de salida de 60 Hz. Los balastos electrónicos son aquellos que internamente tienen al menos un convertidor de frecuencia.

3.3 Consentimiento informado: Al documento escrito, otorgado por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante el cual se acepta un procedimiento médico a distancia con fines diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente, en términos de las disposiciones aplicables.

3.4 Datos personales: A cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable, en términos de las disposiciones aplicables.

3.5 Dispositivo médico: A los insumos para la salud definidos como tales en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 2.8, del Capítulo de Referencias de esta Norma.

3.6 Equipo médico: A los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

3.7 Establecimiento para la atención médica a distancia: A todo aquel espacio, fijo o móvil; público, social o privado, que preste servicios de atención médica a distancia.

3.8 Expediente clínico: Al conjunto único de información y datos personales de un paciente, integrado en los términos establecidos en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 2.3, del Capítulo de Referencias, de esta Norma.

3.9 Historia Clínica: Al registro sistematizado de todos los datos y conocimientos relativos a un enfermo, que tienen importancia para su salud física y mental.

3.10 Interconsulta: Al procedimiento que permite la interacción del profesional de la salud en la atención del paciente, a solicitud del personal de salud.

3.11 Interoperabilidad: A la capacidad de los sistemas de diversas organizaciones para interactuar con objetivos consensuados y comunes, con la finalidad de obtener beneficios mutuos, en donde la interacción implica que los prestadores de servicios de salud compartan información y conocimiento mediante el intercambio de datos entre sus respectivos sistemas de tecnología de información y comunicaciones.

3.12 Medio de transmisión: Al soporte físico utilizado para el envío de datos por la red.

3.13 Nota de interconsulta: Al escrito que forma parte del expediente clínico que el personal de salud médico realiza sobre la condición de salud y es útil para dar seguimiento clínico al paciente. La nota de interconsulta debe cumplir con los requisitos que contempla el punto 6.3, de la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.3, del Capítulo de Referencias, de esta Norma.

3.14 Paciente: A todo aquel usuario beneficiario directo de la atención médica.

3.15 Personal de salud: A toda persona que ejerce una profesión, actividad técnica y auxiliar y especialidad dedicada a la salud de la población, quedando sujeto a lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables al ejercicio de dicha actividad.

3.16 Prestador de Servicios de Salud: A la Persona física o moral del sector público, privado o social del Sistema Nacional de Salud que proporciona servicios de salud en los términos de las disposiciones jurídicas aplicables sanitarias.

3.17 Referencia y contrarreferencia: Al procedimiento médico-administrativo entre establecimientos de atención médica de los tres niveles de atención, para facilitar el envío-recepción-regreso de pacientes, con el propósito de brindar atención médica oportuna, integral y de calidad.

3.18 Referido: Al paciente que por causa justificada es enviado de un establecimiento médico y recibido en otro con mayor grado de complejidad y poder de resolución para continuar su tratamiento.

3.19 Resumen clínico: Al documento elaborado por un médico a que hace referencia el punto 4.10, de la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.3, del Capítulo de Referencias, de esta Norma.

3.20 Segunda opinión: Es aquella en la que un médico o grupo de médicos independientes de quien emitió el primer diagnóstico y plan de manejo, emiten una opinión sobre estos aspectos, con objeto de confirmar la prestación del servicio de salud o afín relacionado con la prevención, curación, rehabilitación, paliativa y gestión de los servicios de salud, entre otros. Esta consulta sólo será generada si el paciente o usuario lo solicitan.

3.21 Sistema de envío y captura de información clínica para telemedicina: Al tipo de Sistema de Registro Electrónico para la Salud, que permite la asistencia médica, garantizando los datos clínicos relevantes del paciente, así como la seguridad y confidencialidad de los mismos.

3.22 Sistema de información en Salud: Al conjunto de componentes o módulos que integran las actividades derivadas del proceso de atención a la salud y prestación de servicios, incluyendo los daños a la salud (morbilidad y mortalidad), nacimientos, población y cobertura, además de los recursos humanos, de infraestructura, materiales y financieros; con el propósito de producir y difundir información estadística, la que es sustento del proceso para la toma de decisiones, en términos del punto 3.68, de la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.7, del Capítulo de Referencias, de esta Norma.

3.23 Tecnologías de la Información y Comunicaciones: Al equipo de cómputo personal y centralizado, software y dispositivos de impresión que sean utilizados para almacenar, procesar, convertir, proteger, transferir y recuperar: información, datos, voz, imágenes y video.

3.24 Teleconsultorio: Al área física para prestar servicios de salud a través del servicio de atención médica a distancia, que cuenta con los requerimientos mínimos de infraestructura y equipamiento conforme a lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables, para los tres niveles de atención a la salud.

3.25 Telemedicina: Al uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones para proporcionar servicios de atención y educación médica a distancia.

3.26 Telesalud: A la atención médica, en los casos en que la distancia es un factor crítico, llevado a cabo por profesionales o personal de salud que utilizan tecnologías de la información y las comunicaciones para el intercambio de información válida para hacer diagnósticos, prevención y tratamiento de enfermedades, formación continua de profesionales de la salud, así como para actividades de investigación y evaluación, con el fin de mejorar la salud de las personas y de sus comunidades.

3.27 Unidad Consultante: Al establecimiento de atención médica en el que el paciente y el personal de la salud, recibirán la atención médica a distancia.

3.28 Unidad Interconsultante: Al establecimiento de atención médica en el que el profesional de la salud otorgará atención médica a distancia.

3.29 Unidad Médica: Al establecimiento físico que cuenta con los recursos materiales, humanos, tecnológicos y económicos, cuya complejidad es equivalente al nivel de operación, y está destinado a proporcionar atención médica integral a la población.

3.30 Unidad médica móvil para la atención médica a distancia: A la unidad médica móvil que ofrece servicios de promoción de la salud, prevención de enfermedades, atención médica y odontológica con consultorio de medicina general y un consultorio dental, equipadas con enlace satelital para telemedicina, equipo de video-conferencia, ultrasonografía, electrocardiografía; laboratorio de química seca y toma de muestras para cáncer cervicouterino.

3.31 Videoconferencia: Al sistema de comunicación en tiempo real de doble sentido o interactivo entre dos puntos geográficamente separados utilizando audio y video.

4. Símbolos y abreviaturas

Para los efectos de esta Norma se entenderá por:

4.1 °: Grados.

4.2 °K: Grados Kelvin.

4.3 ±: más/menos.

4.4 **CIE-10**: Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud. Décima revisión.

4.5 **dB**: Decibel.

4.6 **Hz**: Hertzio.

4.7 **Khz**: Kiloherzio.

4.8 **OPS/OMS**: Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud.

4.9 **QoS**: Calidad de Servicio (Quality of Service, por sus siglas en inglés).

4.10 **SIF**: Estándar de la fuente de entrada (Source Input Format, por sus siglas en inglés).

4.11 **TCP/IP**: Protocolo de Control de Transmisión/Protocolo de Internet (Transmission Control Protocol / Internet Protocol, por sus siglas en inglés).

5. Clasificación, registro y notificación

5.1 Toda actividad de salud llevada a cabo a distancia utilizando las tecnologías de información y comunicaciones debe registrarse en los formatos del Sistema de Información en Salud, los cuales están disponibles en la página de internet de la Dirección General de Información en Salud-<http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/sis/formatos2015.html>, en términos de la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.7, del capítulo de Referencias, de esta Norma y demás disposiciones jurídicas aplicables.

6. Generalidades

6.1 Los prestadores de servicios de salud que proporcionen servicios de atención médica a distancia, deberán cumplir con lo establecido en esta Norma y en las demás disposiciones jurídicas aplicables. Los responsables sanitarios de los establecimientos para la atención médica a distancia serán solidariamente responsables, respecto del cumplimiento de esta Norma, por cuanto hace al personal que preste sus servicios en los mismos, independientemente de la forma en como fuere contratado.

6.2 Durante el proceso de la atención médica a distancia, se deberá garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes, así como la integridad y disponibilidad de la información clínica y establecer las medidas pertinentes de seguridad, a fin de evitar el uso ilícito o ilegítimo de la información.

7. Disposiciones

7.1 Disposiciones generales para todos los establecimientos de salud que cuenten con el servicio de atención médica a distancia.

7.1.1 Los establecimientos de salud que presten servicios de atención médica a distancia deberán contar con los recursos humanos conforme a lo establecido en la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica, según corresponda a su grado de complejidad y poder de resolución.

7.1.2 En la unidad interconsultante, deberán estar presentes los profesionales de la salud necesarios para la atención del paciente.

7.1.3 La unidad interconsultante, deberá recibir a los pacientes referidos por el servicio de atención médica a distancia, como pacientes de segunda valoración, evitando el proceso relacionado a consultas de primera vez.

7.1.4 Todos los dispositivos y equipos médicos utilizados en el proceso de atención médica a distancia, deben ser interoperables y estar conectados a un sistema de información electrónica. Deberán encontrarse en condiciones adecuadas de funcionamiento y seguridad, debiendo recibir mantenimiento periódico, conforme a lo establecido por el fabricante.

7.2 Disposiciones para el personal de salud que proporcione y solicite atención médica a distancia.

7.2.1 Podrá solicitar consulta de atención médica a distancia, el personal de salud que requiera apoyo para establecer una segunda opinión o valoración médica de un profesional de la salud.

7.2.2 Durante el proceso de la atención médica a distancia debe estar presente el personal de salud que haya solicitado la atención médica a distancia.

7.2.3 El personal de salud que decida solicitar atención médica a distancia, deberá explicar al paciente el proceso, obtener su consentimiento informado y dejar constancia de ello en su expediente clínico.

7.2.4 El personal de salud que participe en el proceso de atención médica a distancia, deberá llevar a cabo con oportunidad, calidad y calidez la atención médica.

7.2.5 El personal de salud que decida solicitar atención médica a distancia, tendrá la obligación de enviar la solicitud de interconsulta a la unidad interconsultante, con el resumen clínico y posterior a su aceptación, deberá llenar la historia clínica, atendiendo a lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana, citada en el numeral 2.3, del capítulo de Referencias, de esta Norma, con el fin de que el profesional de la salud cuente con los elementos necesarios para emitir un diagnóstico.

7.2.6 El personal de salud, una vez concluida la atención médica a distancia estará obligado a proporcionar al usuario, familiar, tutor o representante legal, información respecto de la atención médica a distancia que se ha proporcionado al paciente, cuando así lo soliciten, conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.3, del capítulo de Referencias, de esta Norma y en las demás disposiciones jurídicas aplicables.

7.3. Disposiciones Generales para la valoración de los pacientes que requieran atención médica a distancia.

7.3.1 Recibirá atención médica a distancia todo paciente que requiera una segunda opinión o valoración de otro profesional de la salud, incluidos los médicos especialistas.

7.3.2 El proceso de la atención médica a distancia, podrá llevarse a cabo en tiempo real o tiempo diferido, utilizando las tecnologías de información y comunicaciones.

7.3.3 Para la atención médica a distancia, los sistemas que sean utilizados para visualización física del paciente, deberán entenderse como medio para proporcionar una atención de calidez entre el paciente y el profesional de la salud garantizando la protección de los datos personales del paciente.

7.4 Disposiciones Generales para la seguridad de la información en el proceso de la atención médica a distancia.

7.4.1 Todo el personal que participe en el proceso de la atención médica a distancia, es responsable de otorgar la máxima seguridad y respeto a la privacidad del paciente, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

7.4.2 Los establecimientos de salud que presten servicios de atención médica a distancia deberán, adoptar las medidas necesarias que garanticen la confidencialidad, seguridad, integridad y disponibilidad de la información derivada de dicho proceso, debiendo cumplir con los requisitos que se mencionan en los anexos de esta Norma, atendiendo a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.6, del capítulo de Referencias, de esta Norma y conforme a las disposiciones jurídicas aplicables en materia de transparencia y protección de datos personales.

7.5. Disposiciones Específicas.

7.5.1 El personal de salud deberá solicitar en caso necesario, la consulta de atención médica a distancia después de realizar una historia clínica detallada y una exploración física completa, además de haber practicado estudios de laboratorio y/o gabinete, en caso de contar con ellos en su unidad médica, conforme al protocolo que el padecimiento del paciente requiera, conforme a las guías de práctica clínica, que en su caso resulten aplicables, las cuales están disponibles para su consulta en la página de internet del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud <http://cenetec.salud.gob.mx/contenidos/gpc/catalogoMaestroGPC.html>

7.5.2 Para establecer una atención médica a distancia, el paciente deberá contar con nota de interconsulta como lo establece la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.3, del capítulo de Referencias de esta Norma.

7.5.3 El profesional de la salud deberá revisar el caso en el sistema de envío y captura de información clínica para telemedicina con anticipación al día y hora de la interconsulta, así como registrar la información que resulte de la misma.

7.5.4 El profesional de la salud podrá solicitar mayor información sobre estudios y acciones pertinentes que hagan falta para emitir un diagnóstico, durante la prestación de la atención médica a distancia, ya sea al paciente y/o al personal de la salud, que participen en la misma.

7.5.5 El profesional de la salud finalizará la interconsulta con la emisión del diagnóstico y tratamiento a seguir que contribuya a la solución del motivo de la atención médica a distancia.

7.5.5.1 El profesional de la salud puede proporcionar cita abierta por telemedicina a la unidad consultante conforme a disponibilidad de recursos en caso necesario.

7.5.5.2 El profesional de la salud puede finalizar la interconsulta con referencia del paciente a un establecimiento de atención médica con mayor grado de complejidad y poder de resolución.

7.5.6 El personal de salud que haya participado en la atención médica a distancia deberá realizar y registrar en conjunto la nota de interconsulta como lo establece la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.3, del capítulo de Referencias de esta Norma.

7.5.7 El personal de la salud debe registrar las atenciones médicas a distancia otorgadas en los formatos del Sistema de Información en Salud conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.7, del capítulo de Referencias, de esta Norma.

7.5.8 Toda valoración diagnóstica realizada a través de atención médica a distancia deberá ser acorde con lo establecido en la CIE 10.

8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma no es equivalente a ninguna norma internacional ni mexicana, por no existir referencia al momento de su elaboración.

9. Bibliografía

9.1 Ley General de Salud.

9.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

9.3 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

9.4 Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

9.5 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

9.6 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.

9.7 Norma Mexicana NMX-Z-013/1-1977, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Mexicanas.

9.8 Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Programa Caravanas de la Salud para el ejercicio fiscal 2014.

9.9 Clasificación Internacional de Procedimientos Médicos (CIE-9). Michigan, E.U.A.

9.10 Clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas relacionados con la salud OPS/OMS, Décima Revisión. CIE-10. Washington, 1995.

9.11 Manual sobre el uso de Identificadores Personales. México, 2010.

9.12 Glosario de términos Médico- Jurídicos, Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

9.13 Programa de Acción Específico 2007-2012 Telesalud. Primera Edición. México, D.F.

9.14 Tecnologías en Salud Vol. 3 de Telemedicina. Segunda Edición, México 2011.

10. Vigilancia

La vigilancia de la aplicación de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia.

11. Vigencia

Esta Norma entrará en vigor a los 60 días contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 2 de diciembre de 2015.- El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **Eduardo González Pier**.- Rúbrica.

12 Apéndices normativos**APÉNDICE A NORMATIVO****INFRAESTRUCTURA PARA LA ATENCIÓN MÉDICA A DISTANCIA**

Las unidades médicas móviles, quedarán excluidas de lo establecido en el punto A.1 y subpuntos.

A.1 Teleconsultorio.

A.1.1 Requisitos mínimos de espacio para establecimientos de atención médica: que cumpla con las características establecidas en el Apéndice Informativo I de la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.4, del capítulo de Referencias, de esta Norma; mismo que podrá dividirse física o de forma referenciada en 2 áreas, una donde se efectúe el interrogatorio al paciente y otra que permita realizar la consulta médica a distancia y realizar la exploración física del paciente.

A.1.2 Requisitos mínimos de infraestructura: conforme a lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 2.4 y 2.5, del capítulo de Referencias, de esta Norma.

A.1.3 La infraestructura, mobiliario, dispositivos y equipos médicos deberán estar distribuidos y ubicados conforme al espacio asignado para realizar actividades y acciones médicas de manera eficiente, asegurando los espacios necesarios para una circulación ágil y segura del personal médico y del paciente.

A.1.3.1 Iluminación, la fuente de iluminación debe bañar los objetos y al paciente en un ángulo de $\pm 45^\circ$ con respecto a la horizontal. Se debe evitar iluminación en la parte posterior del médico y paciente. Se debe contar con control total de la iluminación que debe ser libre de interferencias y ruidos.

La Intensidad de luz debe garantizar iluminación de entre 500 y 1000 luxes hacia los participantes, 100 luxes hacia las superficies de las mesas y evitar el balastro magnético.

Calidad de luz: Temperatura de color de luz mínimo de 3,500°K.

Evitar mezclar tipos de iluminación cálida con fría.

A.1.3.2 Audio, los niveles de ruido ambiental exterior, dentro del teleconsultorio deberán ser menores a los 60 dB.

Evitar las superficies planas y duras tanto en las paredes como en el piso, así como focos y balastros ruidosos.

A.1.3.3 Paredes, deberá utilizar recubrimientos en la pared que absorban las vibraciones del exterior (paneles acústicos-fibras flexibles).

Los muros del establecimiento para la atención médica a distancia deben ser de fácil limpieza y resistentes.

A.1.3.4 Piso, deberá ser de tipo suave o laminado o fotolaminado, de fibras flexibles que absorban el ruido. Piso de hule espuma uretano, poliuretano, poliéster reforzado, vinil de uso rudo, fibras de celulosa orgánica, goma y cargas minerales. Los pisos del establecimiento para la atención médica a distancia deben ser de fácil limpieza y resistentes.

A.1.3.5 Techo, en caso de utilizar plafón falso debe ser de fácil limpieza, resistente y de tratamiento acústico con poliuretano, hule espuma o fibra de vidrio.

A.1.3.6 Ventanas, en caso de que el teleconsultorio tenga ventanas deben estar cubiertas con cortinas acústicas o gruesas de colores neutros como el gris o el azul medio.

A.1.3.7 Pintura, el fondo situado atrás del paciente deberá presentar preferentemente un color azul o gris. Se prefiere el gris como el color más neutro, ya que afecta menos la coloración de la piel. A menudo se recomiendan los fondos color azul medio para las videoconferencias ya que hacen que los participantes resalten, sin embargo, el azul puede afectar el tono y el color de la piel.

A.1.3.8 Ventilación, se deben instalar extractores silenciosos de aire.

A.2 Conectividad.

A.2.1 Se debe contar con un medio de transmisión de telecomunicaciones que cumpla con las características establecidas en el Apéndice A, punto 10.6 de la Norma Mexicana citada en el punto 2.1, del capítulo de Referencias, de esta Norma, con las siguientes características:

A.2.1.1 Ancho de banda que permita establecer una videoconferencia con formato de video SIF sin cortes y sin congelamiento de imagen con audio de 7 Khz.

A.2.1.2 Calidad de servicio QoS.

A.2.1.3 Topología de conexión entre usuarios de la red privada y red pública.

A.2.1.4 Disponibilidad de 72 horas en el primer nivel, 48 horas en el segundo nivel y 8 horas en el tercer nivel de atención después de una interrupción en el servicio.

A.2.1.5 Envío y recepción de datos del paciente con integridad, confidencialidad y disponibilidad de redes de conformidad con lo establecido en el Apéndice A, punto 11.4, de la Norma Mexicana citada en el punto 2.1, del capítulo de Referencias, de esta Norma.

A.2.1.6 Que soporte el protocolo: TCP/IP

A.2.2 Las unidades consultantes e interconsultantes a fin de mantener la seguridad de la información deberán aplicar los controles de acceso a la red establecidas en el Apéndice A, punto 11.4, de la Norma Mexicana citada en el punto 2.1, del capítulo de Referencias, de esta Norma.

APÉNDICE B NORMATIVO**EQUIPOS MÉDICOS PARA LA ATENCIÓN MÉDICA A DISTANCIA**

Las unidades consultantes y las unidades interconsultantes deberán contar con sistemas de transmisión de datos, voz e imágenes seguros y confiables para proporcionar el servicio de atención médica a distancia.

El personal diverso al de salud que apoye en la atención médica a distancia, deberá seguir las indicaciones del Apéndice A, punto 7.1.3, de la Norma Mexicana citada en el punto 2.1, del capítulo de Referencias, de esta Norma, con objeto de mantener los equipos utilizados en condiciones óptimas para su uso cotidiano.

B. 1 Equipamiento para la atención médica a distancia.**B.1.1 Sistemas de informática médica.**

El equipo informático deberá adquirirse para la unidad consultante y la unidad interconsultada tomando en cuenta los requerimientos de cada región, debiendo tener como mínimo lo siguiente:

B.1.1.1 Solución informática de visualización de imágenes de calidad médica para unidades consultantes y de diagnóstico para unidades interconsultadas.

B.1.1.2 Equipo de cómputo interoperable con dispositivos y equipos médicos, con capacidad de soportar el sistema de envío y captura de información clínica para telemedicina.

B.1.1.3 Sistema de envío y captura de información clínica para telemedicina utilizando los estándares vigentes, que garantice la interoperabilidad con los dispositivos y equipos médicos.

B.1.1.4 Sistema de videoconferencia basado en el estándar H.323 o superior y que garantice la integridad de la información.

B.1.1.5 Unidad de respaldo de energía que soporte el equipamiento durante mínimo 7 minutos a plena carga.

B.1.2 Equipos médicos.

Los equipos médicos que formen parte del equipamiento para la atención médica a distancia deberán contar con la capacidad de transmitir en tiempo real con salida digital de datos y ser compatibles con el sistema de envío y captura de información clínica para telemedicina.

Los equipos médicos que formarán parte del equipamiento dependerán de la morbimortalidad así como del área de influencia que tenga la unidad médica.

B.1.2.1 El equipamiento médico mínimo, con el que se debe contar para proporcionar la atención médica a distancia es el siguiente:

B.1.2.1.1 Cámara de examen general;

B.1.2.1.2 Unidad portátil para ultrasonografía doppler color;

B.1.2.1.3 Electrocardiógrafo multicanal con interpretación;

B.1.2.1.4 Estetoscopio digital, y

B.1.2.1.5 Analizador portátil de química clínica.

B.1.2.2 Equipos médicos opcionales que pueden formar parte del equipo para la atención médica a distancia:

B.1.2.2.1 Dermatoscopio;

B.1.2.2.2 Cámara digital no midriática para fondo de ojo;

B.1.2.2.3 Laringoscopio digital;

B.1.2.2.4 Monitor de signos vitales;

B.1.2.2.5 Espirómetro digital;

B.1.2.2.6 Oftalmoscopio digital;

B.1.2.2.7 Oxímetro de pulso;

B.1.2.2.8 Colposcopio con sistema de video;

B.1.2.2.9 Digitalizador de placas radiográficas, y

B.1.2.2.10 Sistema de digitalización de laminillas para patología.

B. 2 Requerimientos de equipamiento para la atención médica a distancia.

B.2.1 Unidad consultante.

Deberá contar con los sistemas de informática médica que permitan compartir y enviar de información médica con la unidad interconsultada.

Deberá contar con los dispositivos y equipos médicos que permitan suministrar a los sistemas de informática médica imágenes, datos y audio referentes a la información del paciente.

B.2.2 Unidad interconsultante.

Deberá contar con los sistemas de informática médica que permita recibir y valorar con calidad la información del paciente.

Los sistemas de informática médica, dispositivos y equipos médicos deberán apegarse a las recomendaciones técnicas especificadas por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, las cuales están disponibles para su consulta en la página de internet <http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/telesalud/publicaciones.html>

B. 3 Ubicación de los dispositivos y equipos médicos.

Las unidades médicas deberán prevenir los accesos físicos no autorizados, los daños y las intromisiones en las instalaciones y en la información de las unidades mediante los controles establecidos en el Apéndice A, puntos 9.1 y 9.2, de la Norma Mexicana citada en el punto 2.1, del capítulo de Referencias, de esta Norma.

B.3.1 Cámara de video, fija o motorizada, situarla encima del monitor, o bien debajo de éste.

La cámara debe tener la posibilidad de cubrir en su totalidad la imagen del paciente en la mesa de exploración.

Debe estar colocada en un lugar donde evite que en la imagen aparezcan personajes ajenos a la consulta.

El campo visual debe estar libre de objetos que interfieran con la imagen del paciente.

B.3.2 Monitores, se deben colocar donde permita el libre tránsito.

Evitar tener línea de vista desde la puerta del consultorio.

Debe tener visibilidad desde la ubicación del paciente de manera natural y no sobrepasar los 30° con respecto a la horizontal tanto hacia arriba como hacia abajo.

B.3.3 Micrófonos de ambiente, deben ubicarse en el escritorio del médico o bien sujetos en un punto medio del techo del teleconsultorio donde se pueda captar la voz del paciente y del médico.

B.3.4 Bocinas, situarlas lo más cercano al monitor.

Deben estar colocadas de modo que no obstaculicen la línea de vista hacia el monitor.

Encender de manera simultánea con los equipos de transmisión y evitar utilizar amplificadores separados.

B.3.5 Equipo de cómputo, debe ubicarse para trabajar de manera ergonómica.

El monitor debe coincidir en la misma dirección que la pantalla del sistema de videoconferencia en el caso de la unidad interconsultante.

B.3.6 Dispositivos de comunicación, deben ubicarse en el lugar destinado para su operación a fin de no interrumpir la interconsulta.

B.3.7 Equipos Médicos, deben ubicarse cerca de la mesa de exploración sin interferir con el movimiento habitual del personal, contando con las conexiones requeridas.

Contar con el espacio necesario para manipular los equipos.

Deberán situarse de manera conjunta donde las conexiones traseras de los equipos y el cableado no sean visibles pero ser manipulables en caso requerido.