

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico, para quedar como PROY-NOM-004-SSA3-2009, Del expediente clínico, publicado el 5 octubre de 2010.

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

GERMAN ENRIQUE FAJARDO DOLCI, 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; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 40 fracciones III y XI, 43, 47 fracción II y III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o. fracciones I, II y VII, 13 apartado A fracciones I, II y IX, 34, 45 y 48 de la Ley General de Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 7o., 8o., 9o., 10o. fracciones I, II, III, IV y VI, 28, 29, 32, 37, 62 y 134 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica; 2o. apartado A fracción I, 8o. fracción V y 9o. fracción IV Bis del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico, para quedar como PROY-NOM-004-SSA3-2009, Del expediente clínico, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 octubre de 2010.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud de los comentarios recibidos de los diferentes promoventes, se ha considerado dar respuesta a los mismos en los siguientes términos:

PROMOVENTE	RESPUESTA
1. Dr. Armando León Bernal Comisionado Estatal de Conciliación y Arbitraje Médico de Tabasco. SE PROPONE: QUE EN LE PROCESO DE ELABORACION DE ESTA NORMA PARTICIPEN: - LAS INSTANCIAS DE PROCURACION DE IMPARTICION DE JUSTICIA, COLEGIOS O BARRAS DE ABOGADOS, EN VIRTUD DE QUE LA MISMA NORMA ESTABLECE QUE ES UN DOCUMENTOS MEDICO-LEGAL. - EL CONSEJO MEXICANO DE ARBITRAJE MEDICO (CMAM) - LAS COMISIONES ESTATALES DE ARBITRAJE MEDICO - LA ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA - LA ACADEMIA NACIONAL DE PEDIATRIA - LA FEDERACION NACIONAL DE LOS COLEGIOS DE LA PROFESION MEDICA (FENACOME) - EL INSTITUTO FEDERAL ACCESO A LA INFORMACION (IFAI)	No se acepta la propuesta, para la elaboración del anteproyecto de norma, fueron convocados de manera formal y oficial, mediante oficio-circular No. DGCES/204/003124 de fecha 27 de abril de 2005; instituciones y organismos de los sectores público, social y privado; en respuesta, asistieron representantes de diversas instituciones, academias, asociaciones, colegios, etc., mismos que aparecen en el prefacio del proyecto publicado el 5 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación. Por lo cual, en esta fase ya no es posible la incorporación y participación de representantes de las instituciones a que se refiere la propuesta. Algunas de las instituciones mencionadas, participaron en el proceso de elaboración del anteproyecto; asimismo, durante la fase de consulta pública, las instituciones y las personas físicas y morales interesadas, participaron en la formulación de comentarios, como es el caso de "La Comisión Estatal de Conciliación y Arbitraje Médico de Tabasco". De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.

2. Fundación Miguel Estrada Iturbide, Cámara de Diputados. DIP. Silvia E. Pérez Ceballos, DIP. FED. Dr. Guadalupe E. Robles Medina y MSP Mauro Jesús Villegas Sánchez.

La Introducción debe reflejar el contenido de la norma, sin embargo, la que forma parte del proyecto publicado, se concentra particularmente en el asunto de la propiedad del expediente clínico, aún y cuando el proyecto contiene mayores aportaciones a la materia de organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud.

Asimismo, el formato de los argumentos es el de un extenso alegato jurídico acerca de la propiedad del expediente, más que el de una introducción una Norma Oficial Mexicana, que debería facilitar su comprensión de manera clara y concisa.

0. Introducción

La presente Norma Oficial Mexicana es el resultado de largas sesiones de arduo trabajo de especialistas en salud, convocados por la Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, Dra. Maki Esther Ortiz Domínguez, para generar el consenso necesario en la revisión y actualización de la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del Expediente Clínico.

Aunque el objetivo de la actualización de esta norma, ha sido establecer los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico, también, como toda norma jurídica, otorga derechos e impone obligaciones a los actores del proceso de atención médica.

El contenido de esta NOM pretende incidir en la relación médico-paciente con la finalidad de mejorar la calidad de su resultado, pues tal como lo señala el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012, se requiere del compromiso de médicos y enfermeras para brindar una atención más responsable, eficiente y amable.¹

El expediente clínico es un instrumento de gran relevancia para la materialización de las finalidades del derecho a la protección de la salud. Se trata del conjunto único de información y datos personales de un paciente, que consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos, mediante los cuales se hacen constar, en diferentes momentos de la atención médica, las diversas intervenciones del personal de salud, así como, el estado de bienestar físico, mental y social del paciente.

Este documento normativo, ratifica la importancia del fortalecimiento de la regulación de la atención médica, tal como se expresa en el programa Nacional de Salud 2007-2012, en el que se reconoce la relación intrínseca entre las acciones de fortalecimiento de la regulación de la atención médica y las de mejora de la calidad de los servicios de salud.²

Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue:

La revisión y actualización de esta norma, tiene como propósito establecer con precisión los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico, el cual se constituye en una herramienta de uso obligatorio para el personal del área de la salud, de los sectores público, social y privado que integran el Sistema Nacional de Salud.

Los criterios establecidos en esta norma, inciden en la calidad de los registros médicos, así como de los servicios y de sus resultados, toda vez que se requiere de la participación comprometida de médicos, enfermeras y demás personal del área de la salud, para brindar una atención más oportuna, responsable, eficiente y amable.

El expediente clínico es un instrumento de gran relevancia para la materialización del derecho a la protección de la salud. Se trata del conjunto único de información y datos personales de un paciente, que puede estar integrado por documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de otras tecnologías, mediante los cuales se hace constar en diferentes momentos del proceso de la atención médica, las diversas intervenciones del personal del área de la salud, así como describir el estado de salud del paciente; además de incluir en su caso, datos acerca del bienestar físico, mental y social del mismo.

Se tomaron en cuenta los distintos ámbitos y fases del proceso continuado de la atención médica, en los que el uso del expediente clínico resulta imprescindible, destacando algunos aspectos del estado de salud del paciente, cuyo registro se considera de la mayor relevancia para su correcta integración, buscando que en el proceso de atención se generen los mayores beneficios.

En el marco del ejercicio de los derechos del paciente, esta norma ratifica la importancia de que la autoridad sanitaria, garantice la libre manifestación de la voluntad del paciente de ser o no atendido a través de procedimientos clínicos o quirúrgicos, para lo cual, el personal de salud debe recabar su consentimiento, previa información y explicación de los riesgos posibles y beneficios esperados.

Un aspecto fundamental en esta norma, es el reconocimiento de la titularidad del paciente sobre los datos que proporciona al personal del área de la salud. En ese sentido, se han considerado aquellos datos que se refieren a su identidad personal y los que proporciona en relación con su padecimiento; a todos ellos, se les considera información confidencial. Lo anterior ratifica y consolida el principio ético del secreto profesional.

Se tomaron en cuenta los distintos ámbitos del proceso continuado de atención médica, en los que el uso del expediente clínico resulta imprescindible, destacando algunos aspectos del estado de salud del paciente, cuyo registro se considera de carácter crítico para su correcta integración y, buscando que en el proceso de atención se generen los mayores beneficios. En el marco del ejercicio de los derechos del paciente, esta Norma Oficial Mexicana ratifica la importancia de que la autoridad sanitaria garantice, mediante disposiciones normativas, la libre manifestación de la voluntad del paciente de ser o no intervenido clínicamente, para lo cual, el personal de salud debe recabar su consentimiento, previa explicación de los riesgos y beneficios. La manifestación del consentimiento informado por parte del paciente, se ha convertido en un requisito sin el cual no es posible hablar de calidad en la atención médica; criterio que se sostiene a nivel mundial. Razón por la cual, se ratifica que el consentimiento informado forma parte del expediente clínico y de manera simultánea se especifican los elementos que debe contener. En la última década, el Sistema Nacional de Salud se ha transformado en beneficio de los usuarios de los servicios de atención médica. Uno de los ejes temáticos de las acciones de adecuación del marco jurídico en materia de salud, es el del acceso y protección de los datos proporcionados por el paciente. Una aportación de esta norma es el reconocimiento de la titularidad del paciente sobre los datos que proporcioné al personal de salud. Se han considerado los que se refieren a su identidad y los que proporciona con relación a su padecimiento; a todos ellos se les concede el trato de información confidencial. Lo anterior ratifica y consolida el principio ético del secreto profesional. De igual manera se reconoce la intervención del personal de salud en las acciones de diagnóstico, mismas que se registran y se incorporan en el cuerpo del expediente a través de la formulación de notas objetivas de la atención médica. En ellas se expresa el estado de salud del paciente, por lo que también se les concede el carácter de confidenciales. La formulación del diagnóstico se genera en gran parte mediante doctas discusiones que permiten la formulación de hipótesis médicas, basadas en la apreciación de los signos y síntomas, bajo supuestos de comprensión de los padecimientos expresados en los pacientes. Por ello y en el contexto de esta norma, se ha sistematizado la incorporación de tales discusiones e hipótesis al expediente clínico, en forma de notas subjetivas de apreciación médica; con lo que se reconoce el esfuerzo y el capital intelectual que aporta el personal de salud al proceso de atención.	De igual manera, se reconoce la intervención del personal del área de la salud en las acciones de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, que se registran y se incorporan en el expediente clínico a través de la formulación de notas médicas y otras de carácter diverso con motivo de la atención médica. En ellas, se expresa el estado de salud del paciente, por lo que también se brinda la protección de los datos personales y se les otorga el carácter de confidencialidad. Con la expectativa de que su contenido se convierta en una firme aportación a los esfuerzos y procesos de integración funcional y desarrollo del Sistema Nacional de Salud, esta norma impulsa el uso más avanzado y sistematizado del expediente clínico convencional en el ámbito de la atención médica y orienta el desarrollo de una cultura de la calidad, permitiendo los usos: médico, jurídico, de enseñanza, investigación, evaluación, administrativo y estadístico principalmente. Es importante señalar que para la correcta interpretación de esta norma se tomarán en cuenta invariablemente, los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, especialmente el de la libertad prescriptiva del personal médico a través de la cual, los profesionales y técnicos del área de la salud, habrán de prestar sus servicios a su leal saber y entender, en beneficio del usuario, atendiendo a las circunstancias de modo, tiempo y lugar en que presten sus servicios.
--	---

Con la esperanza de que su contenido se convierta en una firme aportación a los esfuerzos de Integración y desarrollo del sector salud, esta Norma Oficial Mexicana impulsa el uso más avanzado del expediente clínico en el ámbito de la atención médica y en otros relacionados con la protección de la salud, como el de la enseñanza, el jurídico, el de la investigación, el administrativo y el estadístico. ¹ Plan Nacional de desarrollo 2007-2012, Eje 3.2, Igualdad de oportunidades. Salud. ² Programa Nacional de Salud 2007-2012. Página 61.	
3. Dr. Héctor D. Vera García. Vicepresidente de la Asociación Mexicana de Pediatría, A. C. I. De acuerdo con la jerarquía de las leyes debe consignarse en las referencias: Numeral 3. 1. Artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM) 2. Ley Reglamentaria del Artículo 4 de la CPEUM (Ley General de Salud) 3. Tratados internacionales en materia de salud signados por el senado de la República y publicados los decretos respectivos en el Diario Oficial de la Federación (DOF 5 de febrero de 1917). 3.1. Constitución de la Organización Mundial de la Salud (DOF 10 de julio de 1948) 3.2. Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10 4. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica (DOF 14 de mayo de 1986). 5. Reglamento de insumos para la salud (Reg. IS). 6. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (Reg. LGS-MP). 7. Ley Reglamentaria del artículo 5º constitucional relativo al ejercicio de las profesiones en el Distrito Federal. 8. Reglamento de la Ley Reglamentaria del artículo 5º constitucional relativo al ejercicio de las profesiones en el Distrito Federal. 9. Normas Oficiales Mexicanas Numeral 3 otras referencias I. Código Civil Federal II. De la Obligación de consignar el nombre completo por los profesionales de la salud: De acuerdo al Código Civil Federal vigente (DOF 28 de mayo de 1928) el nombre se compone de: nombre de pila, apellido paterno y apellidos materno; decir nombre completo es una redundancia. En México se debe utilizar los dos apellidos en toda documentación, utilizar un solo apellido es práctica legal en los países anglosajones.	No se acepta la propuesta, toda vez que en el numeral 3 referencias, se deben citar únicamente normas oficiales mexicanas que se relacionan con la materia y que se mencionan en el cuerpo normativo, conforme lo señala el numeral 5.3.1.4., de la Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Oficiales Mexicanas y el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.

(Reforma a los artículos 58 y 389 del Código Civil Federal: DOF 30 de diciembre de 1975, la confirma la reforma a los mismo artículos 58 y 389 del citado Código del DOF 3 de enero de 1979)

III. De la obligación de anotar el número de registro de la cédula personal con efectos de patente para ejercer cualquiera de las profesiones relacionadas con la salud en todos los documentos y papelería relacionados con el ejercicio de estos profesionistas; incluye cualquier documento que integre el expediente clínico (historia clínica, notas médicas, indicaciones médicas, solicitudes de laboratorio y gabinete, interconsulta, referencia y contrarreferencia de pacientes, etc.)

Ley General de Salud (LGS):

1. De acuerdo a lo establecido a los artículos 78 y 79 de esta Ley Reglamentaria, los profesionales de la salud (medicina, psicología, imagenología, (terapia respiratoria), trabajo social, etc.) deberán acreditar su identidad como tales consignando el número de su registro que aparece en la cédula personal con efectos de patente para ejercer la profesión respectiva. En el caso de los profesionistas que ejerzan alguna especialidad deberán también consignar el número de su registro que aparece en la cédula personal con efectos de patente para ejercer la especialidad respectiva.
2. El artículo 83 confirma las disposiciones de los artículos 78 y 79 de la LGS.
3. Los artículos 64 y 65 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica ratifican el uso de la cédula profesional del médico cirujano y además de médico especialista en la prescripción médica.
4. Los artículos 28 y 29 del Reglamento de insumos para la salud, establece la obligación de consignar el número de cédula profesional en la prescripción médica.
5. El artículo 19 de del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad confirma esta disposición.
6. El numeral 8.2. de la Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA2-2004 "En materia de información en salud" (DOF 28 de septiembre de 2005) detalla las diferencias entre un médico y un médico especialista.

La Ley Reglamentaria del artículo 5 constitucional relativo al ejercicio de las profesiones en el Distrito Federal. DOF 26 de mayo de 1945.

1.- Los artículos 2, 4, 5, 6, 23, 24 y 25 se refieren al ejercicio profesional y a la obligación de consignar el número de registro de la cédula personal con efectos de patente para ejercer la profesión de médico cirujano, médico especialista, cirujano dentista, técnico en enfermería, licenciatura en enfermería, trabajo social, técnico en terapia respiratoria (no existe la profesión de técnico en inhaloterapia), técnico en rayos x, etc.

2.- Los artículos 2 y 32 del Reglamento de la Ley Reglamentaria del artículo 5º constitucional relativo al ejercicio de las profesiones en el Distrito Federal ratifica lo establecido previamente (DOF 1 de octubre de 1945).

IV. De cómo debe anotarse el nombre del (a) paciente en el expediente clínico:

1. En el caso de personas de la menor edad que posean registro del estado civil de nacimiento (acta de nacimiento) se deberá anotar tal y como aparece en ese documento. Si al ingreso del paciente el usuario o el demandante de la atención médica (padres de una persona de la menor edad) no presentan el acta de nacimiento deberán exigirse que la presenten a la brevedad posible para conformar el nombre correcto en el expediente.

2. En caso de persona, habitualmente de la menor edad que no posean registro del estado civil de nacimiento (recién nacidos, expósito y otras personas de la menor edad) sólo se anotarán los apellidos de madre y respetando la perspectiva de género la denominación niño o niña (sugerimos que se utilice mejor varón o mujer ya que ambas abarcan cualquier edad y ayuda a evitar la confusión al escribir incorrectamente la letra "o" por la "a" o viceversa). (Artículo 39 del Código Civil Federal.- El estado civil; sólo se comprueba con las constancias relativas del Registro Civil; ningún otro documento ni medio de prueba es admisible para comprobarlo, salvo los casos expresamente exceptuados por la ley DOF 28 de mayo de 1928).

V. De la Clasificación Internacional de las Enfermedades:

1. El numeral 3.13 de la Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA2-2004 "Información en salud" define: <<Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, al estándar internacional, de uso obligatorio en todo el país, para la codificación y generación de estadísticas de morbilidad y mortalidad uniformes, que permitan la comparabilidad (sic) nacional e internacional >>

2. La obligatoriedad de esta disposición se apoya en el tratado internacional signado por México detallado en el artículo 21 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud DOF 10 de julio de 1948.

3. Es imperativa esta disposición ya que su incumplimiento puede generar confusiones e implicaciones médico-legales para el profesional de salud, V. Gr. debe consignarse el DISGNOSTICO de maltrato (codificación T74 de la CIE-10) en lugar de DELITO de violencia.

VI. ¿Cómo se debe proceder en caso de pérdida parcial o total del expediente clínico?

1. Levantar un acta de hechos en la unidad médica correspondiente.

2. Acto seguido levantar una acta ante la agencia del ministerio público que corresponda.

4. Fundación Miguel Estrada Iturbide, Cámara de Diputados. DIP. Silvia E. Pérez Ceballos, DIP. FED. Dr. Guadalupe E. Robles Medina y MSP Mauro Jesús Villegas Sánchez. 4.17. Lex Artis Se incorpora al apartado de definiciones pero no se utiliza en el cuerpo de la NOM. Se propone eliminarlo o utilizarlo en el cuerpo de la norma	Se acepta la propuesta, se elimina el numeral 4.7, con la definición de lex artis, del apartado definiciones y se recorre la numeración, toda vez que el único apartado en donde se hacia mención de este término era la Introducción, la cual fue modificada.
5. Mtro. Antonio Heras Gómez. Director Adjunto de Calidad en Salud. Agregar al apartado 4. de Definiciones se sugiere que sea: 4.14. Subcomité de Calidad del Expediente Clínico, subcomité técnico conformado por los profesionales de la salud que coordinan las actividades de verificación, cumplimiento normativo y de la calidad de los registros de los expedientes clínicos como reflejo de la calidad de la atención médica que se otorga en el establecimiento médico. 4.15. Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP), comité colegiado de carácter técnico consultivo orientado al análisis de la problemática en materia de calidad de la atención de los establecimientos de salud, que propone y recomienda a los directivos, acciones de mejora continua de la calidad y seguridad del paciente. 4.16. Lista de verificación de la seguridad de la cirugía, lista de cotejo de controles de seguridad quirúrgica que tienen como objetivo reforzar las prácticas de seguridad y fomentar la comunicación y el trabajo en equipo entre las distintas disciplinas clínicas y reducir el número de complicaciones y de muerte quirúrgicas evitables. 4.17. Hoja de Unidosis, es el documento donde el farmacéutico registra los datos personales de cada paciente así como la medicación prescrita y administrada que permite dar seguimiento a la terapéutica indicada, detectar posibles errores de medicación: dosis, duplicidad de prescripción e interacciones en los casos en que la prescripción y administración médica se realice por dosis unitaria. Justificación: se mencionan las definiciones a las que se hace referencia en esta propuesta de modificación al PROY-NOM-004-SSA3-2009, como se especifica en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, en el artículo 41.- de las normas oficiales mexicanas deberán contener; fracción III. De las especificaciones que correspondan al producto, servicio, método, proceso instalación o establecimiento que se establezca en la normas en razón de su finalidad.	No se aceptan las propuestas, la presente norma se sustenta en la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica, por lo que se rige exclusivamente por el marco jurídico-sanitario mexicano, esto hace que la norma sea de observancia obligatoria, cuyo incumplimiento se sanciona conforme lo establece la misma Ley. Es pertinente destacar que las definiciones propuestas, se sustentan en el Programa Nacional de Salud 2007-2012, en particular en la línea de acción 3.1. Implantar el Sistema Integral de Calidad en Salud (SICALIDAD) en el Sistema Nacional de Salud y responde a un programa sectorial público de carácter sexenal; por ello, dichas definiciones, no pueden ser incorporadas, toda vez que no tienen un carácter de observancia obligatoria, ni aplican al sector social, ni privado, de conformidad con lo establecido en las Reglas de Operación de dicho Programa. En razón de lo anterior, en el supuesto caso de que se incorporaran en la norma, los conceptos propuestos, se deberán exigir como obligatorios para los establecimientos de atención médica de los sectores público, social y privado; donde aquellos que no cumplieran con los comités, subcomités, listas de verificación y hojas de unidosis, serán motivo de sanción, hechos que no tiene sustento en la Ley General de Salud ni en el Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica. Ello no es limitativo, de que los prestadores de servicios de atención médica, de los sectores social y privado, se vinculen al Programa SICALIDAD e incorporen las definiciones mencionadas, así como las actividades que ello implica en su funcionamiento, toda vez que tienen absoluta libertad para ello. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.

6. Lic. Juan Antonio García Villa. Subcomisionado Jurídico de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. “Apartado 5. generalidades” 5.1. Los prestadores de servicios de atención médica de los establecimientos de carácter público, social y privado, están obligados a integrar y conservar debidamente foliado, el expediente clínico en los términos previstos en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables; los establecimientos serán solidariamente responsables respecto del cumplimiento de esta obligación, (...) JUSTIFICACION.- La adición que se propone pretende propiciar que la integración del expediente clínico sea ordenada, con el propósito de que asimismo lo sean su consulta, revisión y en general su manejo.	No se acepta la propuesta, no existe sustento jurídico para establecer la obligación de que el expediente clínico deba ser foliado. Cada institución y establecimiento para la atención médica, tienen absoluta libertad para determinar internamente los sistemas, procedimientos y mecanismos que le permitan mantener ordenados los expedientes clínicos de su responsabilidad, así como, para llevar a cabo de acuerdo con sus características de operación las acciones necesarias para dar cumplimiento a la presente norma. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.
7. Fundación Miguel Estrada Iturbide, Cámara de Diputados. DIP. Silvia E. Pérez Ceballos, DIP. FED. DR. Guadalupe E. Robles Medina y MSP Mauro Jesús Villegas Sánchez. Es más importante que el expediente contenga los datos de usuario beneficiario directo, tal como lo define el numeral 4.8 que al que demanda el servicio (usuario, numeral 4.13). 5.2.3. Nombre, sexo, edad y domicilio del paciente; y	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.2.3 Nombre, sexo, edad y domicilio del paciente; y
8. Dr. Armando León Bernal. Comisionado Estatal de Conciliación y Arbitraje Médico de Tabasco. 5.4. Los expedientes clínicos son propiedad de la institución o del prestador de servicios médicos que los genera, cuando éste, no dependa de una institución. En caso de instituciones del sector público, además de lo establecido en la presente norma, deberán observar las disposiciones que en la materia estén vigentes. Sin perjuicio de lo anterior, el paciente <u>O SU REPRESENTANTE LEGAL TIENEN DERECHO A QUE SE LE PROPORCIONE COPIA INTEGRAL DEL EXPEDIENTE CLINICO PREVIA SOLICITUD POR SER EL</u> aportante de la información y beneficiario de la atención médica, tiene derechos de titularidad sobre la información para la protección de su salud, así como para la protección de la confidencialidad de sus datos, en los términos de la presente norma y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables. Por lo anterior, por tratarse de documentos elaborados en interés y beneficio del paciente, deberán ser conservados por un periodo mínimo de 5 años, contados a partir de la fecha del último acto médico.	No se aceptan las propuestas, en los términos que se expresan. Es pertinente destacar que la presente norma es un instrumento regulatorio de carácter técnico-administrativo, en el ámbito de la prestación de servicios de atención médica, que se sustenta principalmente en la legislación sanitaria, así como, en la legislación de otras materias, que aplican a los sectores público, social y privado por lo que esta norma no es el instrumento idóneo para otorgar, limitar o eliminar derechos de los pacientes. En ese sentido, la norma reconoce y ratifica la personalidad del paciente como titular de la información contenida en el expediente clínico, así como, la protección y confidencialidad de sus datos personales. Cabe señalar, que en el Derecho Positivo Mexicano, existen ordenamientos jurídicos que definen y establecen la sucesión para la participación y representación de personas a través de terceros, por lo que el presente ordenamiento regulatorio, únicamente reitera dichos derechos a través de quién ejerza la patria potestad, la tutela, representante legal o familiares.

ESTA PROPUESTA U OBSERVACION SE BASA EN LO SIGUIENTE:

El expediente clínico contiene información relacionada con el estado de salud del paciente-titular de los datos-, por lo que con independencia de que puedan obrar opiniones, interpretaciones y criterios de los profesionales de la salud que trataron al paciente, dicha información se ubica dentro de la definición de datos personales que establece la fracción II del artículo 3 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, ya que éstas no se generaron de forma abstracta, sino en clara relación con el estado de salud del paciente y su evolución. En este sentido, si bien es posible afirmar que se actualiza la causal de clasificación prevista el artículo 18, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, dicha clasificación únicamente resulta oponible frente a terceros, pero no frente a su titular o representante legal, ya que son precisamente estos últimos quienes tienen derecho a solicitar su acceso o corrección, por tratarse de información personal concerniente a su persona y por lo tanto información de la que únicamente ellos pueden disponer.

LO ANTERIOR EN BASE A LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y AL CRITERIO UTILIZADO POR EL INSTITUTO DE ACCESO A LA INFORMACION (IFAI).

9. Lic. Juan Antonio García Villa.

Subcomisionado Jurídico de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

5.4. Los expedientes clínicos estarán a cargo, para su custodia, de los prestadores de servicios de atención médica de los establecimientos de carácter público, social y privado, donde se genere los servicios médicos. En caso de instituciones del sector público, además de lo establecido en la presente norma, deberán observar las prevenciones que en materia derecho sanitario estén vigentes al respecto. Sin perjuicio de lo anterior, el paciente en tanto aportante de la información y beneficiario de la atención médica, es el titular de la información contenidas en el expediente clínico, por lo que sus datos personales serán confidenciales y materia de protección en los términos de la presente norma y demás disposiciones jurídicas que aplicables.

Por lo anterior, al tratarse de un documento elaborado en interés y beneficio del paciente, éste tendrá acceso a la información contenida en el mismo, y prestadores de servicios de atención médica de los establecimientos de carácter público, social y privado los deberán conservar por un periodo mínimo de 5 años, contados a partir de la fecha del último acto médico registrado.

Adicionalmente, se debe mencionar que el sentido, objeto y alcance de la regulación del numeral 5.4, se sustenta en los artículos 29 y 30 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica y de conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.

JUSTIFICACION.- La propuesta recoge el principio que refleja la dualidad de participantes aportantes de la información incorporada en el expediente clínico. De esta dualidad se desprende que corresponde a los prestadores de los servicios de atención médica la custodia de los expedientes y a los usuarios o pacientes el acceso al contenido de los mismos. Todo esto en perfecta armonía y concordancia con lo que al respecto establecen las disposiciones jurídicas en materia de transparencia y acceso a la información, tanto la pública gubernamental como la que obra en poder de particulares. 10. Dr. Angel Leopoldo Díaz Garzón Chavelas. Comisionado Estatal de Arbitraje Médico del Estado de Guerrero y Delegado del Consejo Mexicano de Anestesiología, A.C.	
Es necesario que el Congreso de la Unión tenga conocimiento de que, el acceso a la información clínica tiene en estos momentos un régimen diferenciado pues las disposiciones de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información solo aplican al sector público y no a los prestadores de servicios privados, siendo indispensable asegurar una legislación de cobertura universal que permita regular en las mismas condiciones y términos el acceso del paciente a la información contenida en su expediente clínico. 11. M. en C. Evangelina Vázquez Curiel. Directora de la Red Mexicana y Panamericana del Paciente por la Seguridad del Paciente. Me refiero al Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del Expediente clínico, se pretende analizar lo referente al acceso de los pacientes a su historia clínica, y lo relacionado con la propiedad de la historia clínica. Con relación a la Norma que se encuentra vigente (nom168) basta con señalar que se establece: “los expedientes son propiedad de la institución y del prestador de servicios médicos (...)” (NOM, número 5.3.). Con relación al acceso al expediente clínico la norma señala, que no obstante lo anterior, podrá otorgarse un “resumen clínico”, por parte de los prestadores de servicios, siempre y cuando sea: “(...) solicitado por escrito, especificándose con claridad el motivo de la solicitud por el paciente, familiar, tutor, representante jurídico o autoridad competente” (NOM, número 5.5.) En síntesis, se puede señalar que conforme a los términos de la NOM-168, el paciente no tendrá acceso a una copia de su expediente, copia que en el caso de México se ha logrado obtener, luego de establecer reclamo ante las instancias correspondientes, a lo cual se hará referencia en posteriores líneas. Tal situación no dista del Proyecto de Reforma, que siguiendo los lineamientos de la normatividad por reformar, indica en el apartado 5.4: “Los expedientes	No realiza propuesta concreta en relación con el texto de la norma, sino que propone la emisión de una regulación para los prestadores de servicios privados para la atención médica. Actualmente el Congreso de la Unión ha emitido la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de junio de 2002 y la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los particulares, publicada en el mismo órgano oficial el 5 de julio de 2010. La presente norma se apega a lo dispuesto en Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de junio de 2002, en particular toma en cuenta los artículos 1, 2, 3, 4, 24, 25 y 27, así como la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los particulares, publicada en el mismo órgano oficial el 5 de julio de 2010, en particular los artículos 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 y 10, en ambos casos, se definen las características de los datos personales y los tipos de documento que los pueden contener; sin embargo, ninguna de las dos leyes hacen explícita la obligación de que el expediente donde se encuentren los datos personales (en este caso el expediente clínico del paciente), sea entregado al titular. La norma se debe ceñir a esas disposiciones en lo general, ya que tiene una jerarquía jurídica menor que las mencionadas Leyes. La Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico, por tener un sustento jurídico-sanitario y técnico-médico, está orientada en el ámbito de la atención médica, únicamente a establecer los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos de observancia obligatoria en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico.

clínicos son propiedad de la institución o del prestador de servicios médicos que los genera, cuando éste, no dependa de una institución. En caso de instituciones del sector público, además de lo establecido en la presente norma, deberán observar las disposiciones que en la materia estén vigentes (...)"

Es de suma importancia señalar lo dispuesto en el apartado 5.6., del referido proyecto de reforma, que establece: "Los profesionales de la salud están obligados a proporcionar información verbal al paciente, a quién ejerza la patria potestad, la tutela, representante legal o familiares o autoridades competentes. Cuando se requiera un resumen clínico, deberá ser solicitado por escrito. Son autoridades competentes para solicitar los expedientes clínicos las autoridades judiciales, órganos de procuración de justicia, autoridades administrativas y autoridades sanitarias."

De la disposición transcrita, es claro que se excluye al paciente de la posibilidad de solicitar copia del expediente clínico, obteniendo únicamente, siempre y cuando se gestione por escrito, un resumen clínico. Aunado a lo anterior, están facultados para solicitar los expedientes clínicos, las autoridades administrativas y jurídicamente, no así el paciente.

Resulta claro entonces que prevalece en este proyecto de reforma, la negación a que el paciente tenga acceso a la totalidad del expediente clínico y a obtener una copia del mismo, la limitación de acceso al expediente clínico con base en la NOM-168, ya que contraviene la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública (publicada en el Diario Oficial de la Federación, del 1-06-02) que otorga al titular de datos personales, su derecho a acceder a los mismos, supuesto a que resulta de aplicación al caso de los pacientes, por lo que partiendo además de que la Ley de previa cita es de rango superior, en términos jurídicos que una norma oficial como la NOM-168, no podría prevalecer la negativa a la entrega de la copia del expediente.

No obstante la posibilidad de acudir al IFAI en caso de negativa del prestador de servicios de permitir al paciente el acceso al expediente clínico, surge el inconveniente en el caso de los prestadores de servicios privados, a los que no alcanzaría la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Conclusión

En momentos en que se analiza en México una reforma a la NOM-168, es necesario un pronunciamiento de la Red Mexicana de Pacientes por la Seguridad del Paciente, en cuanto al derecho de los usuarios de servicios de salud de tener acceso al expediente clínico y a obtener una copia del mismo, el resumen clínico en los términos en los que se pretende mantener en el texto de reforma no hace efectivo el ejercicio de ese derecho.

Los alcances y límites de la norma en materia de atención médica están muy bien definidos, por ello no le corresponde establecer disposiciones que rebasen dichos límites; razón por la que en ningún apartado, texto o momento, la norma limita o establece la negación de que el paciente tenga acceso parcial o total a la información contenida en el expediente clínico, de cuyos datos es titular. Tampoco le corresponde a la norma, imponer la obligación de que el personal de salud independiente o las instituciones de los sectores público, social y privado, deban entregar una copia del expediente clínico. Es decir, la norma no puede otorgar derechos a pacientes, ni imponer obligaciones al personal de salud, que no hayan sido previamente otorgados e impuestos respectivamente en otros ordenamientos de mayor jerarquía jurídica, como es el caso de las obligaciones que impone el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica, que expresamente señala en los artículos 29 y 30 lo siguiente:

ARTICULO 29.- Todo profesional de la salud, estará obligado a proporcionar al usuario y, en su caso, a sus familiares, tutor o representante legal, información completa sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento correspondientes.

ARTICULO 30.- El responsable del establecimiento estará obligado a proporcionar al usuario, familiar, tutor o representante legal, cuando lo soliciten, el resumen clínico sobre el diagnóstico, evolución, tratamiento y pronóstico del padecimiento que ameritó el internamiento.

En dichos artículos, tampoco se identifica la obligación para el personal o para el establecimiento, de que se deba entregar el expediente clínico o una copia al paciente o usuario, aún en su carácter de titular de la información y de los datos personales.

Por los motivos antes mencionados, la norma deja a salvo los derechos de los pacientes, así como los del personal e instituciones de salud de los sectores público, social y privado, para que sean estos últimos, quienes determinen los mecanismos, procedimientos y requisitos, mediante los cuales el paciente, familiar, tutor o representante legal, solicite y en su caso obtenga, el documento original o una copia parcial o total del expediente clínico.

12. Lic. Juan Antonio García Villa. Subcomisionado Jurídico de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. SE PROPONE UN RUBRO QUE CONTEMPLE LA PROTECCION DE DATOS PERSONALES DEL PACIENTE, RETOMANDO PARCIALMENTE TEXTO ORIGINAL DE LOS PUNTOS 5.5., 5.5.2.2. Y 5.5.2.3. DEL PROYECTO QUE SE COMENTA, PARA QUEDAR COMO SIGUE: 5.5. Para efectos de manejo de información, bajo los principios señalados en el numeral anterior, dentro del expediente clínico se considera lo siguiente: En la publicación o divulgación <u>de datos en el expediente clínico</u>, para efectos de literatura médica, docencia o investigación, se requerirá, previamente, autorización escrita del paciente, tutor o su representante legal. En el caso de publicación o divulgación <u>de datos contenidos en el expediente clínico</u>, en términos de las reglas que orientan el secreto médico, de ninguna manera serán dados a conocer los datos personales del paciente y cuando sea necesaria la divulgación de fotografías, se requerirá la autorización expresa <u>del mismo, en cuyo caso se adoptarán</u> las medidas necesarias para que <u>éste</u> no pueda ser identificado JUSTIFICACION.- La propuesta pretende armonizar el contenido del proyecto que se comenta con la Ley Federal de Acceso a la Información Pública Gubernamental, en los artículos 1, 2, 3 y 4 principalmente, así como las Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, a fin de hacer eficaz el principio de confidencialidad de los datos personales de los pacientes contenidos en los expedientes clínicos.	Se acepta parcialmente la propuesta, se fusionan los contenidos normativos de los numerales 5.5, 5.5.2.2 y 5.5.2.3, se recorre la numeración y se modifica la redacción del numeral 5.5, para quedar como sigue: 5.5 Para efectos de manejo de información, bajo los principios señalados en el numeral anterior, dentro del expediente clínico se deberá tomar en cuenta lo siguiente: Los datos personales contenidos en el expediente clínico, que posibiliten la identificación del paciente, en términos de los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, no deberán ser divulgados o dados a conocer. Cuando se trate de la publicación o divulgación de datos personales contenidos en el expediente clínico, para efectos de literatura médica, docencia, investigación o fotografías, que posibiliten la identificación del paciente, se requerirá la autorización escrita del mismo, en cuyo caso, se adoptarán las medidas necesarias para que éste no pueda ser identificado.
13. Lic. Juan Antonio García Villa. Subcomisionado Jurídico de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Numeral 5.5.2. (SUPRIMIR DEL PROYECTO)	Se acepta la propuesta, se elimina el numeral 5.5.2, para evitar ambigüedades y se recorre la numeración.
14. Dr. Medardo Odilón Jerónimo Morales. Centro Médico Nacional la Raza. Numeral 5.5.2.1. Deberá definirse con claridad hasta que nivel de ascendencia y descendencia se considera familiar con la potestad suficiente para solicitar información. 15. Lic. Juan Antonio García Villa. Subcomisionado Jurídico de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Numeral 5.5.2.1. (SUPRIMIR DEL PROYECTO)	No se acepta la propuesta, en el Derecho Positivo Mexicano, existen ordenamientos jurídicos que definen y establecen la sucesión para la participación y representación de personas a través de terceros, por lo que el presente ordenamiento regulatorio, únicamente reitera dichos derechos a través de quien ejerza la patria potestad, la tutela, representatividad legal o familiar.

JUSTIFICACION.- Se propone sea suprimido en razón de que no armonizan con el modelo bioético adoptado por nuestro país para la protección a la salud y el marco jurídico vigente en materia de acceso a la información pública gubernamental, así como de protección de datos personales en posesión de particulares	Los niveles de ascendencia y descendencia no se describen en la norma, toda vez que no es el instrumento idóneo para ello y rebasa su ámbito de competencia y de conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud. Se acepta la propuesta, se elimina el numeral 5.5.2.1, para evitar ambigüedades y se recorre la numeración.
16. Dr. Medardo Odilón Jerónimo Morales. Centro Médico Nacional la Raza. En este numeral 5.5.2.2. el requisito de autorización previa por escrito, queda irrelevante en relación al numeral siguiente 5.5.2.3. 17. Dr. Angel Leopoldo Díaz Garzón Chavelas. Comisionado Estatal de Arbitraje Médico del Estado de Guerrero y Delegado del Consejo Mexicano de Anestesiología, A.C. Por Ley (artículo 6° Constitucional y Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental), el paciente tiene acceso total a la información contenida en su expediente clínico, incluyendo los datos subjetivos, por lo anterior se debe determinar en la nueva Norma Oficial del Expediente clínico: a) Si en los expedientes los médicos deberán evitar anotar datos subjetivos, que pueden ser malinterpretadas por el paciente y/o su abogado o bien, b) Determinar los mecanismos por los cuales se protegerán los datos subjetivos cuando el paciente le solicite a la Institución su expediente clínico. Los datos subjetivos como señalo en el párrafo anterior pueden ser mal interpretados por personas que no son médicos, un ejemplo fue el caso de un expediente donde el médico anotó “descartar Ca de mama” dicha anotación para los médicos significa que estamos realizando estudios clínicos, paraclínicos y de gabinete para determinar si la paciente tiene o no tiene esta enfermedad. Sin embargo el abogado que tuvo acceso al expediente clínico interpretó esta frase como si el diagnóstico de Ca de mama ya se había desechado o descartado; esta mal interpretación motivó una demanda porque después a la paciente en otro nosocomio se le hizo este diagnóstico. 18. Lic. Juan Antonio García Villa. Subcomisionado Jurídico de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. (SUPRIMIR DEL PROYECTO) JUSTIFICACION.- Se propone sea suprimido en razón de que no armonizan con el modelo bioético adoptado por nuestro país para la protección a la salud y el marco jurídico vigente en materia de acceso a la información pública gubernamental, así como de protección de datos personales en posesión de particulares	Se aceptan las propuestas, se elimina el concepto de “notas objetivas”, así como, sus posibles usos y se unifica el contenido normativo en el numeral 5.5, de esta norma.

19. Dr. Medardo Odilón Jerónimo Morales. Centro Médico Nacional la Raza. Numeral 5.5.2.3. ¿Cuáles son las reglas que orientan al secreto médico? ¿Son las puramente deontológicas y éticas? Consideramos que para evitar ambigüedad debería eliminarse el texto "...en términos de las reglas que orientan el secreto médico..." y dejar solo el texto que de manera explícita prohíbe la divulgación de datos personales. Debe también clarificarse que estos datos personales del paciente no divulrables son los que den lugar a identificación del mismo. Puesto que en ocasiones se tiene la necesidad de informar a la comunidad científica informes de caso, los cuales son de un solo paciente o de paciente por paciente, y se tienen especial cuidado de no proporcionar datos que IDENTIFIQUEN al paciente.	No se acepta la propuesta, toda vez que se requiere hacer explícita la necesidad de que se observen los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica en la protección de los datos personales del paciente, según se expresa en el numeral 5.5, de esta norma y de conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado fracción I de la Ley General de salud.
20. Lic. Juan Antonio García Villa. Subcomisionado Jurídico de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. 5.5.3, 5.5.3.1 y 5.5.3.2 (SUPRIMIR DEL PROYECTO) JUSTIFICACION.- Los puntos anteriores se propone sean suprimidos en razón de que no armonizan con el modelo bioético adoptado por nuestro país para la protección a la salud y el marco jurídico vigente en materia de acceso a la información pública gubernamental, así como de protección de datos personales en posesión de particulares	Se acepta la propuesta, se eliminan los numerales 5.5.3, 5.5.3.1 y 5.5.3.2, se recorre la numeración.
21. Dr. Medardo Odilón Jerónimo Morales. Centro Médico Nacional la Raza. Numeral 5.6. Deberá definirse con claridad hasta que nivel de ascendencia y descendencia se considera familiar con la potestad suficiente para solicitar información.	No se acepta la propuesta, en el Derecho Positivo Mexicano, existen ordenamientos jurídicos que definen y establecen la sucesión para la participación y representación de personas a través de terceros, por lo que el presente ordenamiento regulatorio, únicamente reitera dichos derechos a través de quién ejerza la patria potestad, la tutela, representatividad legal o familiar. Los niveles de ascendencia y descendencia no se describen en la norma, toda vez que no es el instrumento idóneo para ello y rebasa su ámbito de competencia. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.
22. Lic. Juan Antonio García Villa. Subcomisionado Jurídico de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. 5.6. Los profesionales de la salud están obligados a proporcionar información verbal al paciente, a quién ejerza la patria potestad, la tutela, representante legal o	Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue:

familiares o autoridades competentes. Cuando se requiera un resumen clínico, deberá ser solicitado por escrito. Son autoridades competentes para solicitar los expedientes clínicos las autoridades judiciales, órganos de procuración de justicia, autoridades administrativas, Comisión Nacional de Arbitraje Médico, Comisiones Estatales de Arbitraje Médico y las demás autoridades sanitarias competentes. JUSTIFICACION.- La adición que se propone buscar hacer expresa la obligación de parte de los profesionales de la salud, de entregar la información que les solicita la Conamed, para la mayor eficacia de los procedimientos a cargo de este órgano desconcentrado.	5.6 Los profesionales de la salud están obligados a proporcionar información verbal al paciente, a quien ejerza la patria potestad, la tutela, representante legal, familiares o autoridades competentes. Cuando se requiera un resumen clínico u otras constancias del expediente clínico, deberá ser solicitado por escrito. Son autoridades competentes para solicitar los expedientes clínicos las autoridades judiciales, órganos de procuración de justicia y autoridades administrativas.
23. Mtro. Antonio Heras Gómez. Director Adjunto de Calidad en Salud. Agregar un Numeral al respecto de la evaluación de la calidad de los registros de los expedientes clínicos en el apartado 5. Generalidades. Se sugiere que sea 5.6. 5.6. Evaluación 5.6.1. Los establecimientos médicos realizarán de manera periódica y con carácter muestral la revisión de la calidad de los expedientes clínicos utilizando un instrumento de evaluación estandarizado que permita establecer un diagnóstico situacional de la calidad de los expedientes clínicos e identificar las áreas de oportunidad. 5.6.2. Para la evaluación a la que se refiere el numeral anterior y de acuerdo a la complejidad del establecimiento médico, dicha evaluación se realizará en el seno del Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP) o mediante un Subcomité de Calidad del Expediente clínico vinculado al COCASEP. 5.6.3. La evaluación de la calidad del expediente clínico deberá formar parte del plan de mejora continua de calidad del establecimiento médico y los hallazgos e incumplimiento deberán ser comunicados por parte de la dirección del establecimiento a los profesionales de la salud afectados. Justificación: En el objetivo 5 del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012 se menciona el brindar servicios de salud eficientes, con calidad, calidez y seguridad para el paciente, la estrategia 5.1. Menciona implementar un Sistema Integral y Sectorial de Calidad en Salud que garantice la calidad total y mejora continua de formalidad permanente en la agenda del Sistema Nacional de Salud. La mejora de la atención a los pacientes es la razón principal para regular los registros en los expedientes clínicos. Se ha demostrado que en varios escenarios reales de atención, la información clínica esencial no se encuentra disponible para el personal médico, y en algunas ocasiones es la fuente principal de errores médicos que pueden ser prevenidos con información clínica accesible y precisa de ahí que se deba normar la evaluación periódica de los expedientes clínicos y designar personal responsable para el seguimiento de la mejora de la calidad de los expedientes clínicos bajo una metodología específica y adecuada a las características del establecimiento médico.	Se acepta parcialmente la propuesta, se incluye un nuevo numeral, se modifica la redacción y se recorre la numeración para quedar como sigue: 5.20 Al interior de los establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud, se podrá evaluar la calidad del expediente clínico, a través de organismos colegiados internos o externos. Para tal efecto, podrán utilizar el Modelo de Evaluación del Expediente Clínico Integrado y de Calidad, incorporado en esta norma como Apéndice A (Informativo).

24. Lic. Juan Antonio García Villa. Subcomisionado Jurídico de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. “5.7. En los establecimientos para la atención médica, la información contenida en el expediente clínico será manejada con discreción y confidencialidad, por parte del personal profesional, técnico y auxiliar atendiendo a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, así como las disposiciones contenidas en la NOM-040-SSA2-2004, señalada en el numeral 3.13. de la presente norma y demás disposiciones jurídicas aplicables.” “Sólo será podrá ser dada a conocer a las autoridades judiciales, administrativas, sanitarias, a la Comisión Nacional de Arbitraje Médico o su instancia equivalente en las entidades federativas, para el ejercicio de sus atribuciones, y así lo soliciten.” JUSTIFICACION.- En el primer párrafo se propone hacer explícita la obligación de parte del personal a cargo de esas funciones; mientras que en el segundo párrafo, por congruencia con las funciones de la Conamed, se cambia el potestativo “podrá” por el imperativo “será y se propone ajustar la redacción”.	Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.7 En los establecimientos para la atención médica, la información contenida en el expediente clínico será manejada con discreción y confidencialidad, por todo el personal del establecimiento, atendiendo a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, así como las disposiciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.14, de esta norma y demás disposiciones jurídicas aplicables. Sólo será dada a conocer a las autoridades judiciales, órganos de procuración de justicia y autoridades administrativas.
25. Lic. Juan Antonio García Villa. Subcomisionado Jurídico de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. “5.11. Las notas en el expediente deberán expresarse en lenguaje técnico-médico, sin abreviaturas, con letra legible, sin enmendaduras ni tachaduras y conservarse en buen estado; no obstante, en el caso de que por equivocación o inadvertencia llegara a notarse alguna redacción errónea, sobre ella deberá ponerse una línea delgada que permita su lectura, salvándose el error cometido con toda precisión. De la misma forma se salvarán las palabras escritas entre reglones, señalando la fecha y firma de quien realiza la corrección”. JUSTIFICACION.- Establecida la regla general que trata de evitar tachar o enmendar el expediente clínico, ha de contemplarse, sin embargo, la excepción a la regla reconoce que en la práctica pueden ocurrir equivocaciones que deben ser salvadas eficazmente en beneficio de la integración del propio expediente clínico. El expediente clínico puede ser objeto de corrección por errores materiales de concepto por el propio médico o por algún profesional de la salud.	No se acepta la propuesta, el médico en el ámbito de su libre ejercicio, determinará la forma en que lleve a cabo la corrección de datos o de información, por error u omisión. Las instituciones y establecimientos para la atención médica, determinarán sus propios criterios y procedimientos para la corrección de errores en las notas médicas. Es pertinente señalar que, el expediente clínico cuenta con formatos específicos para asentar diversos tipos de “Notas médicas”. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.

Los datos rectificatorios son aquellas que tienen por objeto corregir el error en que se incurrió, sea éste material o conceptual, y deben realizarse en el acto que debe ser aclarado, ratificado o complementado. El medico o el personal que cometió el error puede hacer la corrección dejando constancia al margen del expediente señalado el motivo por el cual se realizó la corrección Esta propuesta se ajusta al principio jurídico según el cual la consecuencia del error cometido de buena fe, es su corrección.	
26. Lic. Juan Antonio García Villa. Subcomisionado Jurídico de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. <u>“5.13. Los prestadores de servicios de atención médica de los establecimientos de carácter público, social y privado, podrán</u> elaborar formatos para el expediente clínico, tomando en cuenta los requisitos mínimos establecidos en la presente norma.” JUSTIFICACION.- Se busca armonizar el texto del proyecto, ajustándolo al concepto establecido de manera genérica para quienes son considerados como prestadores de servicios de atención médica de los tres sectores (punto “2.Campo de aplicación” del PROY-NOM-004-SSA3-2009).	Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.13 Los prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado, podrán elaborar formatos para el expediente clínico, tomando en cuenta los requisitos mínimos establecidos en esta norma.
27. Dr. Armando León Bernal. Comisionado Estatal de Conciliación y Arbitraje Médico de Tabasco. 5.15. El expediente odontológico que se integre en un establecimiento de atención médica ambulatoria independiente o no ligado a un establecimiento hospitalario, se ajustará a lo establecido en la NOM-013-SSA2-1994, señalada en el numeral 3.6. de la presente norma. (NO ESPECIFICA LA NOM-013-SSA2-1994, NI LA NOM-168-SSA2-1998 DEL EXPEDIENTE CLINICO VIGENTE, NI EL PROYECTO DE MODIFICACION QUE EL EXPEDIENTE CLINICO ODONTOLOGICO DEBE CONTAR CON CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION). 28. CD. Roberto Gómez García. UNAM IZTACALA y Sociedad de Salud Pública del DF. 1. Existe una referencia cruzada entre ambas que anula su definición, responsabilidad y potestad normativa, ya que la NOM-013 SSA2 señala: “5.8. La elaboración, integración, uso y archivo del expediente clínico odontológico se sujetará a lo dispuesto en la NOM-168-SSA1-1998” y en contraparte el proyecto de NOM-004-SSA, indica “5.15. El expediente odontológico que se integre en un establecimiento de atención médica ambulatoria independiente o no ligado a un establecimiento hospitalario, se ajustará a lo establecido en la NOM-013-SSA2-1994”	No se acepta la propuesta, la carta de consentimiento bajo información es un documento que debe constar en todo expediente clínico, independientemente de que se trate de procedimientos médicos u odontológicos, según lo señala el numeral 10.1 y correlativos de la presente norma, de conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud. No se acepta la propuesta, la referencia cruzada es correcta y no nulifica su definición, toda vez que la NOM-013-SSA2-2006, para la prevención y control de enfermedades bucales señala con precisión las características del expediente clínico odontológico, mismas que están en concordancia con la presente norma; por lo que se trata de un problema de interpretación. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.

Para solucionar esta anfibología solicito: A. Se modifique el texto del inciso 5.15. de este Proyecto de NOM, de la siguiente manera: "El expediente odontológico en servicios ambulatorios se apegarán a los preceptos del inciso 6 de esta Norma, salvo la exploración física (6.1.2.) que se restringirá a cabeza y cuello". B. Se agregue un inciso 5.16 que señale: "El expediente odontológico en los servicios de Urgencias y Hospitalización deberá cumplir con los requisitos de esta Norma"	
29. Dr. Armando León Bernal. Comisionado Estatal de Conciliación y Arbitraje Médico de Tabasco. 5.20. Los establecimientos que proporcionan servicios de atención médica ambulatoria y hospitalaria de los sectores público, social y privado, en su caso, podrán solicitar la evaluación de la conformidad respecto de la presente norma, ante los organismos autorizados para dicho propósito. <u>SE PROPONE ESPECIFICAR LOS ORGANISMOS AUTORIZADOS.</u>	Se acepta parcialmente la propuesta, el numeral 5.20, está en concordancia con el artículo 68 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que establece que la evaluación de la conformidad debe ser realizada por organismos acreditados y aprobados. No es objeto de la norma presentar un listado de organismos que realicen evaluación de la conformidad. Para dar mayor claridad, se recorre la numeración se modifica y precisa la redacción para quedar como sigue: 5.21 Las personas físicas, morales, representantes legales o la persona facultada para ello en los establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria de los sectores público, social y privado, en su caso, podrán solicitar la evaluación de la conformidad respecto de esta norma, ante los organismos acreditados y aprobados para dicho propósito.
30. Dr. Roberto Karam Araujo. Líder de Proyecto Prevención y Control de Adicciones, División de Bienestar Social, Instituto Mexicano del Seguro Social. - Cambiar la terminología de "abuso y dependencia del tabaco, del alcohol y de otras sustancias psicoactivas" al de "uso nocivo del alcohol (F10), de tabaco (F17) y otras sustancias psicoactivas (F11-16, F-18-19)", conforme a la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y otros problemas de salud (CIE 10) publicada por la Organización Mundial de la Salud, tomando en cuenta que no existe una dosis recomendable para el tabaco y otros estupefacientes, por lo cual su mero uso representa un factor de riesgo y enfermedad. - Agregar a la información incluida dentro de antecedentes personales patológicos la condición de "ex-fumador, ex-alcohólico y ex-adicto" para quienes haber fumado, haber abusado del alcohol, haber usado indebidamente medicamentos psicoactivos o haber usado drogas ilícitas, es un antecedente que puede haber afectado su salud y que modifica el curso de otras enfermedades actuales, pero ya no son usuarios.	Se aceptan parcialmente las propuestas, se modifica la redacción para quedar como sigue: 6.1.1 Interrogatorio.- Deberá tener como mínimo: ficha de identificación, en su caso, grupo étnico, antecedentes heredo-familiares, antecedentes personales patológicos (incluido uso y dependencia del tabaco, del alcohol y de otras sustancias psicoactivas, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.12 de esta norma) y no patológicos, padecimiento actual (indagar acerca de tratamientos previos de tipo convencional, alternativos y tradicionales) e interrogatorio por aparatos y sistemas;

- También agregar en este apartado la exposición al humo de tabaco ajeno (en el hogar, escuela, trabajo, etc.) debido a que está científicamente comprobado su vinculación con enfermedades agudas o crónicas, modifica su evolución y rara vez se interroga, se documenta u orienta al respecto cuando es una situación que esta modificando el estado de salud. 31. Margarita Blanco Cornejo. Subdirectora de Prevención y Protección a la Salud, ISSSTE. 6.1.1. INTERROGATORIO.- Deberá tener como mínimo: ficha de identificación, en su caso, grupo étnico, antecedentes heredo familiares, antecedentes personales patológicos (incluido ex-fumador, ex-alcohólico y ex-adicto a otras sustancias psicoactivas, así como antecedentes de exposición involuntaria al humo de tabaco) y no Patológicos, padecimiento actual (incluir consumo, abuso y/o dependencia de alcohol, tabaco y otras drogas; indagar acerca de tratamientos previos de tipo convencional, alternativos y tradicionales) e interrogatorio por aparatos y sistemas; 32. Dr. Sergio Ponce de León. Coordinador del Comité de Evaluación del Expediente Clínico y Subdirector de Servicios Paramédicos, del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Es necesario, y posiblemente inconveniente, especificar el GRUPO ETNICO (Rubro 6.1.1, línea 1), dado que no existe un esquema de clasificación científicamente válido de ese concepto, es debatible, no cumple ningún propósito útil para la atención médica y puede servir para propiciar actitudes racistas o discriminatorias.	No se acepta la propuesta, los elementos descritos en el presente numeral son importantes guías para que el médico determine los orígenes o causas de un padecimiento, cabe señalar, que el término grupo étnico, permite identificar la raza, origen y en su caso, el grupo social de donde proviene y en el que está inserto el paciente, ya que hay padecimientos característicos de una región que afectan más a un sexo que a otro, o se dan en mayor frecuencia en ciertos grupos étnicos y etarios. La discriminación, en su caso, se da por las actitudes indebidas del personal del área de la salud en el proceso de atención médica al interior de los establecimientos, no por la terminología utilizada en la norma y en el expediente clínico. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.
33. Dr. Sergio Ponce de León. Coordinador del Comité de Evaluación del Expediente Clínico y Subdirector de Servicios Paramédicos, del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. En el rubro 6.1.2, eliminar el término PULSO (línea1) y que el signo vital pertinente es la Frecuencia Cardiaca y esa se especifica en la línea 2 de ese rubro. La toma de pulso es un procedimiento de exploración muy valioso, con muchos elementos (ritmo, fuerza, frecuencia, simetría y forma de la onda), que no se restringe a un signo vital.	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción del numeral 6.1.2, para quedar como sigue: 6.1.2 Exploración física.- Deberá tener como mínimo: habitus exterior, signos vitales (temperatura, tensión arterial, frecuencia cardiaca y respiratoria), peso y talla, así como, datos de la cabeza, cuello, tórax, abdomen, miembros y genitales o específicamente la información que corresponda a la materia del odontólogo, psicólogo, nutriólogo y otros profesionales de la salud;

34. Dr. Roberto Karam Araujo Líder de Proyecto Prevención y Control de Adicciones, División de Bienestar Social, Instituto Mexicano del Seguro Social. En el Proyecto se omite especificar al “uso nocivo del alcohol, de tabaco y otras sustancias psicoactivas” como padecimiento actual, como ya está considerado en la NOM-168-SSA1-1998, desde hace años (6.1.1. Interrogatorio y 6.1.4. Diagnóstico o problemas clínicos), aunque luego se menciona en numerales posteriores, como evolución y actualización del cuadro clínico, impresión diagnóstica, riesgo quirúrgico, etc. Debemos considerar que el “uso nocivo de alcohol, de tabaco y otras sustancias psicoactivas” es una enfermedad, según está descrito en la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE10 (en los apartados F10-F19, T51-T65, Y57, Y90-Y98, Z72, Z81) por tanto debe considerarse un padecimiento actual, que requiere diagnóstico, consejería, y en su caso tratamiento, rehabilitación y seguimiento.	No se acepta la propuesta, el numeral señala los datos mínimos obligatorios; en el caso de los antecedentes familiares patológicos, se hace el señalamiento de los datos de interés general, más no es limitativo, de acuerdo con la relación que cada uno de estos datos, incluido abuso y dependencia del tabaco, del alcohol y de otras sustancias psicoactivas, guarden o tengan con el motivo del interrogatorio, lo cual quedará a criterio del médico, que es quien califica y correlaciona estos antecedentes, con el estado de salud actual y motivo de atención del paciente. Lo anterior, en concordancia con la NOM-028-SSA2-2009, citada en el numeral 3.12, de esta norma. Asimismo, la norma no tiene como objeto homologar los contenidos del expediente clínico con la Clasificación Internacional de Enfermedades. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.
35. Dr. Sergio Ponce de León. Coordinador del Comité de Evaluación del Expediente Clínico y Subdirector de Servicios Paramédicos, del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. El solicitar el PRONOSTICO en la historia clínica (rubro 6.1.5) no es de utilidad ya que apenas se inicia el conocimiento del paciente. Propicia la especulación, arbitrariedad y superficialidad en la respuesta. Se propone eliminar ese rubro.	No se acepta la propuesta, la disposición tiene como propósito dar homogeneidad a la historia clínica a través de los datos mínimos indispensables; en la mayoría de los casos, establecer un pronóstico inicial, que puede ser presuntivo, orienta sobre la conducta a seguir en el paciente, de acuerdo con su padecimiento y los primeros resultados esperados. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.
36. Dr. Sergio Ponce de León. Coordinador del Comité de Evaluación del Expediente Clínico y Subdirector de Servicios Paramédicos, del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. El contenido del rubro 6.1.6. (Terapéutica empleada...) debe integrarse al rubro 6.1.1, al final es información obtenida del interrogatorio.	Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 6.1.6 Indicación terapéutica.

37. Dr. Sergio Ponce de León. Coordinador del Comité de Evaluación del Expediente Clínico y Subdirector de Servicios Paramédicos, del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. En el rubro de la 6.2.1., de la Nota de Evolución, es innecesario aclarar los puntos sobre abuso y dependencia del tabaco, alcohol y otras sustancias, SI al ingreso (Rubro 6.1.1) NO se identificaron como problemas presentes o activos. Es innecesario reiterar que el paciente NO ES ADICTO a X, Y o Z, cada vez que acude a una consulta de seguimiento.	Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 6.2.1 Evolución y actualización del cuadro clínico (en su caso, incluir abuso y dependencia del tabaco, del alcohol y de otras sustancias psicoactivas);
38. Dr. Sergio Ponce de León. Coordinador del Comité de Evaluación del Expediente Clínico y Subdirector de Servicios Paramédicos, del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. En el Rubro 6.2.2. (Signos vitales en nota de evolución) debe precisarse que: "SEGUN SE CONSIDERE NECESARIO". Existen algunas especialidades (dermatología, ortopedia, psiquiatría, entre otras), cuya participación como interconsultantes o como médicos tratantes principales, no requieren de la toma de signos vitales para su actuación y, de hecho, pueden restar tiempo y atención al área focal de las especialidades en cuestión.	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 6.2.2 Signos vitales, según se considere necesario.
39. Dr. Sergio Ponce de León. Coordinador del Comité de Evaluación del Expediente Clínico y Subdirector de Servicios Paramédicos, del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. En rubro 6.2.3., relativo a RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS..., se debe precisar que SE DEBEN CONSIGNAR SOLO SI NO SE ENCUENTRAN DISPONIBLES EN EL APARTDO CORRESPONDIENTE DEL EXPEDIENTE CLINICO. Es innecesario duplicar la información en un mismo documento que tienen varios apartados.	Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 6.2.3 Resultados relevantes de los estudios de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento que hayan sido solicitados previamente;
40. Dr. Sergio Ponce de León. Coordinador del Comité de Evaluación del Expediente Clínico y Subdirector de Servicios Paramédicos, del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. También el rubro 7.1.5., relativo a RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS... en las Notas Médicas de Urgencias, se debe precisar que SE DEBEN CONSIGNAR SOLO SI NO SE ENCUENTRAN DISPONIBLES EN EL APARTADO CORRESPONDIENTE DEL EXPEDIENTE CLINICO. Es innecesario duplicar la información en un mismo documento que tienen varios apartados.	Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 7.1.5 Resultados relevantes de los estudios de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento que hayan sido solicitados previamente;

41. Dr. Armando León Bernal. Comisionado Estatal de Conciliación y Arbitraje Médico de Tabasco. 8.3. Nota de evolución. Deberá elaborarla el médico que otorga la atención al paciente cuando menos una vez por día <u>Y POR TURNO DEPENDIENDO DE LA GRAVEDAD DEL PACIENTE</u> y las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.2., de la presente norma.	No se acepta la propuesta, el texto actual establece con claridad la obligatoriedad de que al menos una vez al día, el médico elabore la nota de evolución; ello no es limitativo de que las notas de evolución puedan ser elaboradas con otra frecuencia, según el criterio del médico que otorga la atención o de acuerdo con las políticas, normas y procedimientos que establezcan cada institución o establecimiento para la atención médica. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.
42. Dr. Armando León Bernal. Comisionado Estatal de Conciliación y Arbitraje Médico de Tabasco. 8.5.5. Riesgo quirúrgico (incluido abuso y dependencia del tabaco, del alcohol y de otras sustancias psicoactivas); <u>SE PROPONE QUE LA VALORACION DEL RIESGO QUIRURGICO CUANDO SEA NECESARIO LA REALICE UN CARDIOLOGO O UN MEDICO INTERNISTA.</u>	No se acepta la propuesta, el numeral se refiere a la nota preoperatoria en la que se establece el riesgo quirúrgico que deberá anotar el cirujano que va a intervenir al paciente. Dicho cirujano tiene absoluta libertad para solicitar el apoyo de otro especialista, que realice algún tipo de valoración adicional en el paciente. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.
43. Dr. Sergio Ponce de León. Coordinador del Comité de Evaluación del Expediente Clínico y Subdirector de Servicios Paramédicos, del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. En el rubro 8.5.5, del Riesgo Quirúrgico, en la Nota Preoperatoria, eliminar el comentarios: "(incluido abuso y dependencia de tabaco, del alcohol y de otras sustancias psicoactivas)". La documentación de este atributo no se encuentra en ninguno de los esquemas establecidos de valoración del riesgo quirúrgico (ASA, EuroSCORE y otros). Aunque el rubro sea de interés, no vienen al caso en una nota preoperatoria y menos para evaluar el riesgo.	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 8.5.5 Riesgo quirúrgico;
44. Dr. Armando León Bernal. Comisionado Estatal de Conciliación y Arbitraje Médico de Tabasco. 8.7.7. Reporte del conteo de gasas, compresas <u>Y DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO.</u>	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción y la numeración para quedar como sigue: 8.8.7 Reporte del conteo de gasas, compresas y de instrumental quirúrgico.

45. Mtro. Antonio Heras Gómez. Director Adjunto de Calidad en Salud. Agregar un numeral en relación a la aplicación de lista de verificación de la seguridad de la cirugía en el apartado que hace referencia a las notas quirúrgicas. Se sugiere sea el numeral 8.8 y recorrer la numeración. 8.8. Lista de verificación de la cirugía: se deberá realizar por un integrante del equipo quirúrgico previo a la intervención quirúrgica, durante la intervención quirúrgica y antes de que el paciente salga del quirófano. Justificación: La alianza mundial para la Seguridad del Paciente creó la iniciativa la cirugía segura salva vidas como parte del los esfuerzos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) por reducir en el mundo el número de muertes de origen quirúrgico. Bajo esta estrategia se aplica una lista de verificación de seguridad de la cirugía que incluye controles de seguridad para realizar un acto quirúrgico y que pueden llevarse a cabo en cualquier quirófano la aplicación de este instrumento que tiene como objetivo reforzar las practicas de seguridad ya aceptadas y fomentar la comunicación y el trabajo en equipo de las distintas disciplinas clínicas. Una vez realizada la lista de verificación la OMS recomienda su integración en el expediente clínico.	Se acepta parcialmente la propuesta, se incluye un nuevo numeral, se recorre la numeración y se modifica la redacción para quedar como sigue: 8.6 Un integrante del equipo quirúrgico podrá elaborar un reporte de la lista de verificación de la cirugía, en su caso, podrá utilizar la lista Organización Mundial de la Salud en esta materia para dicho propósito.
46. Dr. Armando León Bernal. Comisionado Estatal de Conciliación y Arbitraje Médico de Tabasco. 9.1. Hoja de enfermería. Deberá elaborarse por el personal en turno, según la frecuencia establecida por las normas del establecimiento y las órdenes del médico y deberá contener como mínimo: <u>AGREGAR: DATOS GENERALES DEL PACIENTE</u> 9.1.1. Habitus exterior; 9.1.2. Gráfica de signos vitales; 9.1.3. Ministración de medicamentos, fecha, hora, cantidad y vía prescrita; 9.1.4. Procedimientos realizados; y 9.1.5. Observaciones. <u>NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DE QUIEN LA ELABORA.</u>	No se acepta la propuesta, los datos generales del paciente ya se encuentran establecidos como obligatorios en el numeral 5.2.3 Asimismo, en el numeral 5.10, ya se encuentran descrita la obligación de que todas las notas en el expediente clínico, deben tener firma autógrafa, electrónica o digital de quien las elabora y rige para todo los formatos contenidos en el expediente clínico. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.
47. Dr. Sergio Ponce de León. Coordinador del Comité de Evaluación del Expediente Clínico y Subdirector de Servicios Paramédicos, del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. En el rubro 9.2., De los Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento. En los incisos 9.2.2 y 9.2.4, donde se requiere que se incluya identificación del solicitante y problema clínico en estudio, debe agregarse "CUANDO RESULTE NECESARIO", o eliminar ambos	No se acepta la propuesta, los numerales 9.2.2 y 9.2.4 son fundamentales para el control interno y externo de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, pero sobre todo para los controles en la práctica de la medicina privada.

rubros-incisos, ya que no resultan aportativos y consumen tiempo y espacio en la preparación de los reportes (sea en papel o electrónico). Vale la pena aclarar: En la solicitud de dichos estudios, que es un documento de trámite que no se integra al expediente, sí se encuentra el nombre del solicitante y alguna información clínica que puede requerir el ejecutante. Así se puede saber a quien dirigirse en caso de hallazgos que ameriten apremio diagnóstico o terapéutico. Por ende, es innecesario preservarlo.	Se deberá ser cuidadoso de que un aspecto que aparentemente resulta “innecesario o incomodo” para algunas unidades médicas del sector público, no afecten al sector social y privado, ya que eliminar tales numerales, eliminarían también dichas obligaciones para la totalidad de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.
48. Dr. Armando León Bernal. Comisionado Estatal de Conciliación y Arbitraje Médico de Tabasco. (9.3 AGREGAR). NOTAS DE TRABAJO SOCIAL	No se acepta la propuesta, las notas de Trabajo Social se mencionan en el numeral 5.18, de la presente norma. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.
49. CD. Roberto Gómez García. UNAM IZTACALA y Sociedad de Salud Pública del DF. La NOM 013 SSA2 contravienen el espíritu y los preceptos de la aún vigente NOM 168 SSA1, la Ley General de Salud y el Reglamento de la LGS en materia de prestación de servicios de atención médica, ya que la primera establece: “5.3. La información referente a la historia clínica, plan de tratamiento, así como al consentimiento bajo información, deben ser firmados por el paciente y en su caso de pacientes menores de edad o personas discapacitadas, por algún familiar, tutor o representante legal y se debe incluir en el expediente clínico del paciente, por su parte, la Ley General de Salud establece con precisión los casos en que se requiere Consentimiento del Paciente y/o familiares, siendo: ✓ Cuando participe como sujeto de investigación En el tratamiento de una persona enferma, para utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud disminuir el sufrimiento del paciente. ✓ Para la donación de órganos y tejidos en vida, y para la donación de sangre, componente sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas ✓ Para la práctica de necropsias en cadáveres de seres humanos, salvo que existan orden por escrito del disponente, o en el caso de la probable comisión de un delito, por orden de la autoridad judicial o el Ministerio Público. ✓ Para la utilización de cadáveres o parte de ellos de personas conocidas, con fines de docencia e investigación ✓ Para realizar inseminación artificial	No se acepta la propuesta, de conformidad con los numerales 5.3 y 5.3.1, de la NOM-013-SSA2-2006 referida en el numeral 3.7, de la presente norma, el consentimiento informado deberá integrarse al expediente clínico de cada paciente y este deberá ser actualizado cada vez que se modifique el plan de tratamiento establecido. La norma del expediente clínico que nos ocupa, en lo general ratifica la necesidad de contar con el consentimiento informado cada vez que se realiza cualquier procedimiento que entrañe mutilación o extirpación orgánica que produzca modificación permanente de la persona. Por ello, en todo procedimiento que se lleve a cabo en cada una de las especialidades estomatológicas, es necesario contar con el consentimiento informado, para cualquier acto que implique un riesgo en el paciente. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.

Por su parte, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, señala que se requiere "Autorización" del paciente o sus familiares para: √ Ingreso hospitalario √ Procedimiento de alto riesgo √ Amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca modificación física permanente √ Toda medida diagnóstica, preventiva, terapéutica o rehabilitatoria que tenga carácter experimental. √	
La Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico señala los eventos mínimos que requiere de carta de consentimiento bajo información: √ Ingreso hospitalario √ Procedimientos de cirugía mayor √ Procedimientos que requieren anestesia general √ Salpingoclasia y vasectomía √ Trasplantes √ Investigación clínica en seres humanos √ Necropsia hospitalaria √ Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de <u>alto riesgo</u> (subrayo para efecto de de énfasis) Conforme a los ordenamientos del Reglamento de Atención Médica y la Norma Oficial Mexicana, Del Expediente Clínico, las Cartas de Consentimiento Bajo Informado o Consentimiento Informado deben contener como mínimo: 1. Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso 2. Nombre, razón o denominación social del establecimiento 3. Título del documento 4. Lugar y fecha en que se emite 5. Acto autorizado 6. Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado 7. Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva 8. Nombre completo y firma de dos testigos Por ello, considero que la atención clínica que realizamos los Cirujanos Dentistas es una práctica de riesgos moderados y alcances limitados que no justifican la elaboración de Cartas de Consentimiento Informado en todos y cada uno de los casos, ya que solamente	

contribuye al gasto en tiempo, equipo y materiales sin beneficio real para el paciente o el odontólogo, y la elaboración de cartas de consentimiento bajo información que no cumplan cabal y puntualmente las exigencias de la LGS, el Reglamento y la NOM 004 SSA3 constituyen una violación que nos pone en situación de indefensión ante un evento adverso. Para solucionar esta anfibología solicito: C. Se invite al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades a apegarse a su ámbito de competencia y modifique (mediante errata) la NOM-013-SSA2 para que se indique clara y puntualmente: "5.8. La elaboración integración, uso y archivo del expediente clínico odontológico se sujetará a lo dispuesto en la NOM-168-SSA1-1998", sin agregar más requisitos que los establecidos en esta NOM "Del Expediente Clínico".	Al respecto, se recomienda al promovente, que con base en su interés jurídico haga llegar directamente su petición para el análisis, al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades (SSA2).
50. Dr. Sergio Ponce de León. Coordinador del Comité de Evaluación del Expediente Clínico y Subdirector de Servicios Paramédicos, del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. En el rubro 10.1.1.9, debe cambiarse el concepto de "...el médico que llevará a cabo el procedimiento...", por el de "... EL MEDICO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION Y RECABA EL CONSENTIMEINTO...". Tal como está en la actualidad generaría problemas logísticos importantes. Un medico solicitante no puede movilizar a un paciente si éste no ha firmado el documento de consentimiento. Igualmente el especialista que lleva a cabo el procedimiento, no aceptaría realizarlo si no se ha firmado el mismo.	Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 10.1.1.9 Nombre completo y firma del médico que proporciona la información y recaba el consentimiento para el acto específico que fue otorgado, en su caso, se asentarán los datos del médico tratante.
51. Dr. Angel Leopoldo Díaz Garzón Chavelas. Comisionado Estatal de Arbitraje Médico del Estado de Guerrero y Delegado del Consejo Mexicano de Anestesiología, A.C. Es conveniente que en el numeral 10.1.2.3 se agregue "y regional" para que quede: 10.1.2.3. Procedimientos que requieren anestesia general y regional. Motivo: La anestesia regional (bloqueos centrales como los peridurales o subdurales y los de plexo braquial) es la más utilizada en México y en muchas ocasiones es subestimada por los médicos en lo que se refiere a los riesgos. Con gran frecuencia es motivo de quejas, denuncias y demandas de tipo penal, civil y administrativa encontrando con frecuencia la no elaboración de carta de consentimiento informado aduciendo el anestesiólogo, que no lo especifica la Norma Oficial Mexicana 168. Del expediente clínico.	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 10.1.2.3 Procedimientos que requieren anestesia general o regional;

La anestesia regional es un procedimiento que implica riesgo que requiere la autorización documentada del paciente ya que se pueden presentar complicaciones graves que pueden dejar secuelas motivo de demanda como las siguientes: a) Encefalopatía anoxoishémica por haberse presentado depresión respiratoria inoportunamente tratada durante una anestesia regional, b) Fístula de líquido cefalorraquídeo por punción de duramadre con una aguja número 16 o 18. c) Alteraciones en la sensibilidad o en la función motora de las extremidades inferiores después de un bloqueo peridural o subdural. De los bloqueos de plexo braquial: a) Neumotórax. b) Lesión de grandes vasos arteria subclavia o carótida y hematomas. c) Síndrome de Horner.	
52. Fundación Miguel Estrada Iturbide, Cámara de Diputados. DIP. Silvia E. Pérez Ceballos, DIP. FED. Dr. Guadalupe E. Robles Medina y MSP Mauro Jesús Villegas Sánchez. Eliminar o considerar la siguiente redacción: 10.1.2.6. Investigación clínica en seres humanos, sin detrimento de las excepciones que establecen las disposiciones aplicables; Este numeral puede resultar contradictorio con la excepción que establece el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. ARTICULO 23.- En caso de investigaciones con riesgo mínimo, la Comisión de Ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado.	No se acepta la propuesta, el numeral 10.1.2.6, únicamente forma parte de los eventos que requieren carta de consentimiento informado, no establece las características o condiciones que se requieren para ello. Es pertinente mencionar que las especificaciones en materia de investigación para la salud en seres humanos, se abordan en la norma correspondiente. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.
53. Dr. Medardo Odilón Jerónimo. Morales. Centro Médico Nacional la Raza 10.2.2. Consideramos que dado el carácter voluntario y unilateral de la decisión, NO REQUIERE AUTORIZACION del medico, en todo caso deberá decir nombre y firma del medico, sin emplear el verbo autorizar. 54. Fundación Miguel Estrada Iturbide, Cámara de Diputados. DIP. Silvia E. Pérez Ceballos, DIP. FED. Dr. Guadalupe E. Robles Medina y MSP Mauro Jesús Villegas Sánchez. Eliminar o alinear con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, reemplazando el término excluirá por relevará, para quedar como sigue:	No se acepta la propuesta, si bien el egreso es solicitado voluntariamente por el paciente, familiar tutor o representante legal, se requiere que un médico facultado para ello, autorice tanto la petición, como la salida del establecimiento, de acuerdo con las políticas, normas y procedimientos que establezcan cada institución o establecimiento para la atención médica. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud. Se acepta las propuestas, se modifica la redacción para quedar como sigue:

10.2.2. Cuando el egreso sea voluntario, aun en contra de la recomendación médica, la hoja se elaborará conforme a lo dispuesto en el artículo 79 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica y relevará de responsabilidad al establecimiento y al médico tratante. En el caso de egreso voluntario para continuar el tratamiento médico en otro establecimiento, la hoja deberá tener el nombre y firma del médico que lo autoriza. El artículo 79 del Reglamento referido no indica la exclusión de la responsabilidad sino su relevo, lo cual significa que el establecimiento debe responder por los procedimientos realizados o aplicados sobre el paciente hasta el momento en que decidió, por sí o por medio de un tercero con capacidad y personalidad jurídica para ello, firmar su egreso voluntario. De quedar el numeral como se propone en el proyecto existe el riesgo para el paciente de que además de recibir un mal trato, se excluya a los actores del mismo, de toda responsabilidad. ARTICULO 79.- En caso de egreso voluntario, aún en contra de la recomendación médica, el usuario, en su caso, un familiar, el tutor o su representante legal, deberán firmar un documento en que se expresen claramente las razones que motivan el egreso, mismo que igualmente deberá ser suscrito por lo menos por dos testigos idóneos, de los cuales uno será designado por el hospital y otro por el usuario o la persona que en representación emita el documento. En todo caso, el documento a que se refiere el párrafo anterior relevará de la responsabilidad al establecimiento y se emitirá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del mismo y otro se proporcionará al usuario.	10.2.2 Cuando el egreso sea voluntario, aun en contra de la recomendación médica, la hoja se elaborará conforme a lo dispuesto en el artículo 79 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica y relevará de responsabilidad al establecimiento y al médico tratante. En el caso de egreso voluntario para continuar el tratamiento médico en otro establecimiento para la atención médica, la hoja deberá tener el nombre y firma del médico que lo autoriza.
55. Mtro. Antonio Heras Gómez. Director Adjunto de Calidad en Salud. Agregar un numeral que haga referencia a la integración en el expediente clínico de la Hoja de Unidosis. Se sugiere se incluya en el apartado 10. De otros documentos, como numeral 10.7 10.7. En los establecimientos de mediana y alta complejidad que exista un servicio farmacéutico hospitalario con un sistema de dosis unitaria de medicamentos se integrará en el expediente clínico la Hoja de Unidosis en la que deberá quedar asentado; nombre del paciente, diagnóstico (s), prescripción médica, vía de aplicación dosis, número de días de tratamiento, unidades administradas, fecha y hora de aplicación, observaciones, registro de medicación no utilizada o devuelta (alta, cambio de indicación terapéutica, otros), nombre y firma de quien elaboro, de quien aplica el medicamento y del farmacéutico responsable al servicio farmacéutico.	No se acepta la propuesta, no existe fundamento jurídico para contar con ella e incorporar la hoja de unidosis en el expediente clínico de manera obligatoria. Ello no es limitativo de que los establecimientos públicos, sociales y privados, puedan adoptar los mecanismos, sistemas y procedimientos para el manejo y ministración de medicamentos al paciente que estimen conveniente, toda vez que tienen absoluta libertad para ello. Si bien los argumentos que se esgrimen en la justificación son totalmente ciertos, no son el objeto ni materia de la presente norma. Se debe tener presente que los elementos del objetivo 5 del PND 2007-2012, no son aplicables, ni obligatorios para los sectores social y privado, sino únicamente para el sector público y dentro de este, a los establecimientos dependientes de la Secretaría de Salud. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.

Justificación: Uno de los ejes que se mencionan en el objetivo 5 del PND 2007-2012 es contar con un abasto oportuno y eficiente de medicamentos e implementar una política integral de busque: 1) fortalecer la cadena de abasto de medicamentos; 2) garantizar la oferta oportuna y promover la participación del mercado de medicamentos genéricos; 3) evitar precios excesivos de medicamentos bajo patente; 4) optimizar el gasto en medicamentos en las instituciones públicas de salud; 5) garantizar al seguridad y eficacia de los medicamentos y 6) institucionalizar los procesos de análisis, diseño y evaluación de la política farmacéutica. El implementar estrategias para el uso racional de medicamentos favorece al abasto de medicamentos y optimizar costos. Se debe permitir la actuación del farmacéutico para cualquier adecuación en la medicación del paciente a fin de prevenir eventos adversos.	
56. Dr. Armando León Bernal. Comisionado Estatal de Conciliación y Arbitraje Médico de Tabasco. 11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas <u>ELIMINAR QUE NO TIENEN CONCORDANCIA CON LAS NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS.</u>	No se acepta la propuesta, toda vez que se trata de un numeral que exige la metodología y la guía y debe ser redactado en los términos en los que se expresa en la norma. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de salud.
57. Lic. Juan Antonio García Villa. Subcomisionado Jurídico de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. 13. Vigilancia <u>y en su caso, sanción.</u> La vigilancia de la aplicación de esta norma, <u>así como en su caso, las sanciones que procedan por su incumplimiento, correrán a cargo de las unidades administrativas de la Secretaría de Salud que establezcan las disposiciones jurídicas aplicables y las que determinen</u> los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias. JUSTIFICACION.- Se propone señalar, así sea de manera genérica, que corresponde a las disposiciones jurídicas aplicables (la Ley General de Salud y sus Reglamentos) establecer las unidades administrativas que tienen a su cargo la vigilancia de la aplicación de esta norma, así como dictar las sanciones que se deriven de su incumplimiento.	No se acepta la propuesta, el texto del numeral 13 es correcto, ya que conforme lo establece la Ley General de Salud en su Artículo 393 que dice: corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la vigilancia del cumplimiento de esta Ley y demás disposiciones que se dicten con base en ella. Tal es la base jurídica que sustenta a la presente norma Es pertinente señalar que de conformidad con el artículo 40 de la Ley Federal sobre Meteorología y Normalización las normas oficiales mexicanas no incluyen sanciones Cabe aclarar, que las materias que son reguladas por normativa diferente de la sanitaria, son vigiladas por las autoridades competentes, conforme a las disposiciones que resulten aplicables; sin que sea necesario mencionarlas, ni particularizar los mecanismos que apliquen para el ejercicio de sus atribuciones.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 29 de junio de 2012.- 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, **Germán Enrique Fajardo Dolci.**- Rúbrica.